SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 147

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 27 giugno 2015, n. **83**.

Misure urgenti in materia fallimentare, civile e processuale civile e di organizzazione e funzionamento dell'amministrazione giudiziaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di rafforzare le disposizioni sull'erogazione di provvista finanziaria alle imprese in crisi, di promuovere la contendibilità delle imprese in concordato preventivo in modo da incentivare condotte virtuose dei debitori in difficoltà e favorire esiti efficienti ai tentativi di ristrutturazione, di rafforzare i presidi a garanzia della terzietà ed indipendenza degli incaricati che affiancano il giudice nelle gestione delle procedure concorsuali, di prevedere la possibilità di concludere nuove tipologie di accordo di ristrutturazione del debito;

Ritenuta, inoltre, la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni per migliorare l'efficienza delle procedure di esecuzione forzata, attraverso un ammodernamento delle forme di pubblicità, l'istituzione di un portale delle vendite pubbliche, la modifica dei criteri di aggiudicazione dei beni, una significativa riduzione dei termini stabiliti per il compimento di adempimenti procedurali;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di intervenire sulle procedure esecutive introducendo misure a sostegno del debitore, in particolare con riferimento al pignoramento delle pensioni e delle somme depositate in conto corrente;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di modificare le disposizioni in materia di deducibilità delle svalutazioni e perdite su crediti di enti creditizi e finanziari e imprese di assicurazioni nonché di emanare disposizioni in materia di funzionamento della giustizia;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 23 giugno 2015 e del 26 giugno 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della giustizia;

EMANA

il seguente decreto-legge:

TITOLO I

INTERVENTI IN MATERIA DI PROCEDURE CONCORSUALI

Capo I

FACILITAZIONE DELLA FINANZA NELLA CRISI

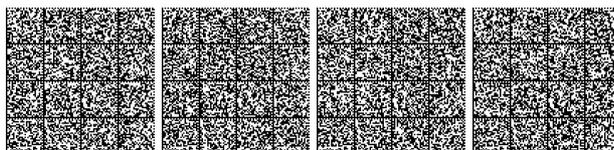
Art. 1.

Finanza interinale

1. All'articolo 182-*quinquies* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, dopo la parola "autorizzato" sono aggiunte le seguenti: ", anche prima del deposito della documentazione di cui all'articolo 161, commi secondo e terzo,";

b) dopo il secondo comma, è aggiunto il seguente: "Il debitore che presenta una domanda di ammissione al concordato preventivo ai sensi dell'articolo 161, sesto comma, anche in assenza del piano di cui all'articolo 161, secondo comma, lettera *e)*, o una domanda di omologazione di un accordo di ristrutturazione dei debiti ai sensi dell'articolo 182-*bis*, primo comma, o una proposta di accordo ai sensi dell'articolo 182-*bis*, sesto comma, può chiedere al tribunale di essere autorizzato in via d'urgenza a contrarre finanziamenti, prededucibili ai sensi dell'articolo 111, funzionali a urgenti necessità relative all'esercizio dell'attività aziendale fino alla scadenza del termine fissato dal tribunale ai sensi dell'articolo 161, sesto comma, o all'udienza di omologazione di cui all'articolo 182-*bis*, quarto comma, o alla scadenza del termine di cui all'articolo 182-*bis*, settimo comma. Il ricorso deve specificare la destinazione dei finanziamenti, che il debitore non è in grado di reperire altrimenti tali finanziamenti e che, in assenza di tali finanziamenti, deriverebbe un pregiudizio imminente ed irreparabile all'azienda. Il tribunale, assunte sommarie informazioni sul piano e sulla proposta in corso di elaborazione, sentito il commissario giudiziale se nominato, e, se del caso, sentiti senza formalità i principali creditori, decide in camera di consiglio con decreto motivato, entro dieci giorni dal deposito dell'istanza di autorizzazione. La richiesta può avere ad oggetto anche il mantenimento di linee di credito autoliquidanti in essere al momento del deposito della domanda.";

c) al terzo comma, dopo la parola "ipoteca" sono aggiunte le seguenti: "o a cedere crediti".

Capo II

APERTURA ALLA CONCORRENZA NEL CONCORDATO PREVENTIVO

Art. 2.

Offerte concorrenti

1. Dopo l'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è aggiunto il seguente:

"Art. 163-*bis* (*Offerte concorrenti*). — Quando il piano di concordato di cui all'articolo 161, secondo comma, lettera *e)* comprende una offerta da parte di un soggetto già individuato avente ad oggetto il trasferimento in suo favore e verso un corrispettivo in denaro dell'azienda o di uno o più rami d'azienda o di specifici beni, il commissario è tenuto a valutare, motivando le proprie conclusioni, la congruità dell'offerta, tenuto conto dei termini e delle condizioni della stessa, del corrispettivo e delle caratteristiche dell'offerente. L'offerta e il piano possono prevedere che il trasferimento abbia luogo prima dell'omologazione. Nel caso in cui il commissario ritenga, alla luce di manifestazioni di interesse comunque pervenute, del valore dell'azienda o del bene, che l'offerta contemplata dal piano possa non corrispondere al miglior interesse dei creditori, chiede al tribunale, con istanza motivata, di aprire un procedimento competitivo. L'offerta e il piano possono prevedere che il trasferimento abbia luogo prima dell'omologazione.

Il tribunale, sentito il commissario, decide sull'istanza ovvero dispone d'ufficio l'apertura di un procedimento competitivo, tenuto conto del valore dell'azienda o del bene, nonché della probabilità di conseguire una migliore soddisfazione dei creditori. Il decreto che dispone l'apertura del procedimento competitivo stabilisce le modalità di presentazione di offerte irrevocabili, prevedendo che ne sia assicurata in ogni caso la comparabilità, i requisiti di partecipazione degli offerenti, le forme e i tempi di accesso alle informazioni rilevanti, gli eventuali limiti al loro utilizzo e le modalità con cui il commissario deve fornirle a coloro che ne fanno richiesta, la data dell'udienza per l'esame delle offerte, le modalità di svolgimento della procedura competitiva, le garanzie che devono essere prestate dagli offerenti e le forme di pubblicità del decreto. L'offerta di cui al primo comma diviene irrevocabile dal momento in cui viene modificata l'offerta in conformità a quanto previsto dal decreto di cui al presente comma e viene prestata la garanzia stabilita con il medesimo decreto. Le offerte, da presentarsi in forma segreta, non sono efficaci se non conformi a quanto previsto dal decreto e, in ogni caso, quando sottoposte a condizione.

Le offerte sono rese pubbliche all'udienza fissata per l'esame delle stesse, alla presenza degli offerenti e di qualunque interessato. Se sono state presentate più offerte migliorative, il giudice dispone la gara tra gli offerenti. La gara può avere luogo alla stessa udienza o ad un'udienza immediatamente successiva e deve concludersi prima dell'adunanza dei creditori, anche quando il piano prevede che la vendita o l'aggiudicazione abbia luogo dopo l'omologazione. In ogni caso, con la vendita o con l'aggiudicazione, se precedente, a soggetto diverso da colui che ha presentato l'offerta di cui al primo comma, quest'ultimo è liberato dalle obbligazioni eventualmente assunte nei confronti del debitore e in suo favore il commissario dispone il rimborso delle spese e dei costi sostenuti per la formulazione dell'offerta entro il limite massimo del tre per cento del prezzo in essa indicato.

Il debitore deve modificare la proposta e il piano di concordato in conformità all'esito della gara.

La disciplina del presente articolo si applica, in quanto compatibile, anche agli atti da autorizzare ai sensi dell'articolo 161, settimo comma, nonché all'affitto di azienda o di uno o più rami di azienda.".

2. All'articolo 182 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita con la seguente: "Cessioni";

b) al primo comma è aggiunto, in fine, il seguente periodo: " In tal caso, il tribunale dispone che il liquidatore effettui la pubblicità prevista dall'articolo 490, primo comma, del codice di procedura civile e fissa il termine entro cui la stessa deve essere eseguita."

c) il quinto comma è sostituito dal seguente: "Alle vendite, alle cessioni e ai trasferimenti legalmente posti in essere dopo il deposito della domanda di concordato o in esecuzione di questo, si applicano gli articoli da 105 a 108-*ter* in quanto compatibili. La cancellazione delle iscrizioni relative ai diritti di prelazione, nonché delle trascrizioni dei pignoramenti e dei sequestri conservativi e di ogni altro vincolo, sono effettuati su ordine del giudice, salvo diversa disposizione contenuta nel decreto di omologazione per gli atti a questa successivi.".

Art. 3.

Proposte concorrenti

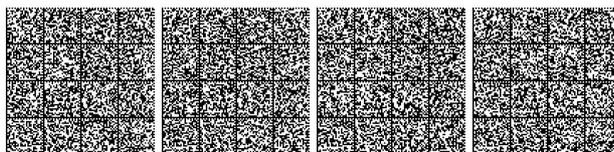
1. All'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella rubrica, dopo la parola "procedura" sono aggiunte le seguenti: "e proposte concorrenti";

b) al secondo comma, numero 2), la parola "trenta" è sostituita con la seguente "centoventi";

c) dopo il terzo comma sono aggiunti i seguenti:

"Uno o più creditori che, anche per effetto di acquisti successivi alla presentazione della domanda di cui all'articolo 161, rappresentano almeno il dieci per cento dei crediti risultanti dalla situazione patrimoniale depositata ai sensi dell'articolo 161, secondo comma, lettera *a)*, possono presentare una proposta concorrente di concordato preventivo e il relativo piano non oltre trenta giorni prima dell'adunanza dei creditori. Ai fini del computo della percentuale del dieci per cento, non si considerano i crediti della società che controlla la società debitrice, delle società da questa controllate e di quelle sottoposte a comune controllo. La relazione di cui al comma terzo dell'articolo 161 può essere limitata alla fattibilità del piano per gli aspetti che non siano già oggetto di verifica da parte del commissario giudiziale, e può essere omessa qualora non ve ne siano.

Le proposte di concordato concorrenti sono ammissibili se non risulta che la proposta di concordato del debitore assicura il pagamento, ancorché dilazionato, di almeno il quaranta per cento dell'ammontare dei crediti chirografari. La proposta può prevedere l'intervento di terzi e, se il

debitore ha la forma di società per azioni o a responsabilità limitata, può prevedere un aumento di capitale della società con esclusione o limitazione del diritto d'opzione.

I creditori che presentano una proposta di concordato concorrente hanno diritto di voto sulla medesima solo se collocati in una autonoma classe.

Qualora la proposta concorrente preveda diverse classi di creditori essa, prima di essere comunicata ai creditori ai sensi del secondo comma dell'articolo 171, deve essere sottoposta al giudizio del tribunale che verifica la correttezza dei criteri di formazione delle diverse classi.".

2. All'articolo 165 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dopo il secondo comma sono aggiunti i seguenti: "Il commissario giudiziale fornisce ai creditori che ne fanno richiesta, valutata la congruità della richiesta medesima e previa assunzione di opportuni obblighi di riservatezza, le informazioni utili per la presentazione di proposte concorrenti, sulla base delle scritture contabili e fiscali obbligatorie del debitore, nonché ogni altra informazione rilevante in suo possesso. In ogni caso si applica il divieto di cui all'articolo 124, comma primo, ultimo periodo.

La disciplina di cui al terzo comma si applica anche in caso di richieste, da parte di creditori o di terzi, di informazioni utili per la presentazione di offerte ai sensi dell'articolo 163-bis".

3. All'articolo 172 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, primo periodo, la parola: "dieci" è sostituita con la seguente: "quarantacinque";

b) dopo il primo comma è aggiunto il seguente: " Qualora nel termine di cui al quarto comma dell'articolo 163 siano depositate proposte concorrenti, il commissario giudiziale riferisce in merito ad esse con relazione integrativa da depositare in cancelleria e comunicare ai creditori, con le modalità di cui all'articolo 171, secondo comma, almeno dieci giorni prima dell'adunanza dei creditori. La relazione integrativa contiene, di regola, una particolareggiata comparazione tra tutte le proposte depositate. Le proposte di concordato, ivi compresa quella presentata dal debitore, possono essere modificate fino a quindici giorni prima dell'adunanza dei creditori. Analoga relazione integrativa viene redatta qualora emergano informazioni che i creditori devono conoscere ai fini dell'espressione del voto.".

4. All'articolo 175 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, in fine, sono aggiunte le seguenti parole "e quelle eventualmente presentate dai creditori ai sensi dell'articolo 163, comma quarto.";

b) il secondo comma è soppresso;

c) il terzo comma è sostituito dal seguente: " Ciascun creditore può esporre le ragioni per le quali non ritiene ammissibili o convenienti le proposte di concordato e sollevare contestazioni sui crediti concorrenti. Il debitore può esporre le ragioni per le quali non ritiene ammissibili o fattibili le eventuali proposte concorrenti.";

d) dopo il quarto comma è aggiunto il seguente: " Sono sottoposte alla votazione dei creditori tutte le proposte presentate dal debitore e dai creditori, seguendo, per queste ultime, l'ordine temporale del loro deposito.".

5. All'articolo 177 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, in fine, sono aggiunti i seguenti periodi: "Quando sono poste al voto più proposte di concordato ai sensi dell'articolo 175, quinto comma, si considera approvata la proposta che ha conseguito la maggioranza più elevata dei crediti ammessi al voto; in caso di parità, prevale quella del debitore o, in caso di parità fra proposte di creditori, quella presentata per prima. Quando nessuna delle proposte concorrenti poste al voto sia stata approvata con le maggioranze di cui al primo e secondo periodo del presente comma, il giudice delegato, con decreto da adottare entro trenta giorni dal termine di cui al quarto comma dell'articolo 178, rimette al voto la sola proposta che ha conseguito la maggioranza relativa dei crediti ammessi al voto, fissando il termine per la comunicazione ai creditori e il termine a partire dal quale i creditori, nei venti giorni successivi, possono far pervenire il proprio dissenso con le modalità previste dal predetto articolo. In ogni caso si applicano il primo e secondo periodo del presente comma.";

b) al quarto comma, dopo le parole "quarto grado," sono aggiunte le seguenti: "la società che controlla la società debitrice, le società da questa controllate e quelle sottoposte a comune controllo, nonché".

6. All'articolo 185, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dopo il secondo comma, sono aggiunti i seguenti: "Il debitore è tenuto a compiere ogni atto necessario a dare esecuzione alla proposta di concordato presentata da uno o più creditori, qualora sia stata approvata e omologata.

Nel caso in cui il commissario giudiziale rilevi che il debitore non sta provvedendo al compimento degli atti necessari a dare esecuzione alla suddetta proposta o ne sta ritardando il compimento, deve senza indugio riferirne al tribunale. Il tribunale, sentito il debitore, può attribuire al commissario giudiziale i poteri necessari a provvedere in luogo del debitore al compimento degli atti a questo richiesti.

Il soggetto che ha presentato la proposta di concordato approvata e omologata dai creditori può denunziare al tribunale i ritardi o le omissioni da parte del debitore, mediante ricorso al tribunale notificato al debitore e al commissario giudiziale, con il quale può chiedere al tribunale di attribuire al commissario giudiziale i poteri necessari a provvedere in luogo del debitore al compimento degli atti a questo richiesti.

Fermo restando il disposto dell'articolo 173, il tribunale, sentiti in camera di consiglio il debitore e il commissario giudiziale, può revocare l'organo amministrativo, se si tratta di società, e nominare un amministratore giudiziario stabilendo la durata del suo incarico e attribuendogli il potere di compiere ogni atto necessario a dare esecuzione alla suddetta proposta, ivi incluso, qualora tale proposta preveda un aumento del capitale sociale del debitore, la convocazione dell'assemblea straordinaria dei soci avente ad oggetto la delibera di tale aumento di capitale e l'esercizio del voto nella stessa. Quando è stato nominato il liquidatore a norma dell'articolo 182, i compiti di amministratore giudiziario possono essere a lui attribuiti.".

Art. 4.

Integrazione del contenuto della proposta di concordato

1. All'articolo 161, primo comma, lettera *e)*, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dopo le parole «adempimento della proposta», sono aggiunte le seguenti: «; in ogni caso, la proposta deve indicare l'utilità specificamente individuata ed economicamente valutabile procurata in favore di ciascun creditore.".

Capo III

MODIFICHE ALLA DISCIPLINA DEL CURATORE FALLIMENTARE

Art. 5.

Requisiti per la nomina a curatore

1. All'articolo 28 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al terzo comma, la parola "due" è sostituita con la seguente: "cinque"; è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Non può altresì essere nominato curatore chi abbia svolto la funzione di commissario giudiziale in relazione a procedura di concordato per il medesimo debitore, nonché chi sia unito in associazione professionale con chi abbia svolto tale funzione.";

b) dopo il terzo comma, sono aggiunti i seguenti:

"Il curatore deve essere in possesso di una struttura organizzativa e di risorse che appaiano adeguate al fine del rispetto dei tempi previsti dall'articolo 104-*ter*.

La sentenza pronunciata ai sensi dell'articolo 16 motiva specificamente in ordine alla sussistenza dei requisiti di cui al terzo comma e tiene conto, anche alla luce delle risultanze dei rapporti riepilogativi di cui all'articolo 33, quinto comma, delle eventuali indicazioni in ordine alla nomina del curatore espresse dai creditori nel corso del procedimento di cui all'articolo 15.

È istituito presso il Ministero della giustizia un registro nazionale nel quale confluiscono i provvedimenti di nomina dei curatori, dei commissari giudiziali e dei liquidatori giudiziali. Nel registro vengono altresì annotati i provvedimenti di chiusura del fallimento e di omologazione del concordato, nonché l'ammontare dell'attivo e del passivo delle procedure chiuse. Il registro è tenuto con modalità informatiche ed è accessibile al pubblico.".

2. Per l'istituzione del registro nazionale di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di euro 100.000 per l'anno 2015.

Art. 6.

Programma di liquidazione

1. All'articolo 104-*ter* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, dopo la parola "inventario," sono aggiunte le seguenti: "e in ogni caso non oltre centottanta giorni dalla sentenza dichiarativa di fallimento,"; in fine, è aggiunto il seguente periodo: "Il mancato rispetto di tale termine senza giustificato motivo è giusta causa di revoca del curatore.";

b) al secondo comma, è aggiunta la seguente lettera: "; *f)* il termine entro il quale sarà completata la liquidazione dell'attivo.";

c) dopo il secondo comma, è aggiunto il seguente: " Il termine di cui alla lettera *f)* del precedente comma non può eccedere due anni dal deposito della sentenza di fallimento. Nel caso in cui, limitatamente a determinati cespiti dell'attivo, il curatore ritenga necessario un termine maggiore, egli è tenuto a motivare specificamente in ordine alle ragioni che giustificano tale maggior termine.";

d) al terzo comma, dopo la parola "curatore" sono aggiunte le seguenti: ", fermo restando quanto disposto dall'articolo 107," e dopo la parola "professionisti" sono aggiunte le seguenti: "o società specializzate";

e) dopo l'ottavo comma, è aggiunto il seguente: "Il mancato rispetto dei termini previsti dal programma di liquidazione senza giustificato motivo è giusta causa di revoca del curatore.".

Art. 7.

Chiusura della procedura di fallimento

1. Al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 118, secondo comma, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "La chiusura della procedura di fallimento nel caso di cui al n. 3) non è impedita dalla pendenza di giudizi, rispetto ai quali il curatore può mantenere la legittimazione processuale, anche nei successivi stati e gradi del giudizio, ai sensi dell'articolo 43. In deroga all'articolo 35, anche le rinunzie alle liti e le transazioni sono autorizzate dal giudice delegato. Le somme necessarie per spese future ed eventuali oneri relativi ai giudizi pendenti, nonché le somme ricevute dal curatore per effetto di provvedimenti provvisoriamente esecutivi e non ancora passati in giudicato, sono trattenute dal curatore secondo quanto previsto dall'articolo 117, comma secondo. Dopo la chiusura della procedura di fallimento, le somme ricevute dal curatore per effetto di provvedimenti definitivi e gli eventuali residui degli accantonamenti sono fatti oggetto di riparto supplementare fra i creditori secondo le modalità disposte dal tribunale con il decreto di cui all'articolo 119. In relazione alle eventuali sopravvenienze attive derivanti dai giudizi pendenti non si fa luogo a riapertura del fallimento. Qualora alla conclusione dei giudizi pendenti consegua, per effetto di riparti, il venir meno dell'impedimento all'esdebitazione di cui al comma secondo dell'articolo 142, il debitore può chiedere l'esdebitazione nell'anno successivo al riparto che lo ha determinato.;

b) all'articolo 120 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"Nell'ipotesi di chiusura in pendenza di giudizi ai sensi dell'articolo 118, secondo comma, terzo periodo e seguenti, il giudice delegato e il curatore restano in carica ai soli fini di quanto ivi previsto. In nessun caso i creditori possono agire su quanto è oggetto dei giudizi medesimi.".

Capo IV

CONTRATTI PENDENTI NEL CONCORDATO PREVENTIVO

Art. 8.

Contratti pendenti

1. All'articolo 169-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla rubrica, le parole "in corso di esecuzione" sono sostituite dalla seguente: "pendenti";

b) il primo comma è sostituito dal seguente: "Il debitore con il ricorso di cui all'articolo 161 o successivamente può chiedere che il Tribunale o, dopo il decreto di ammissione, il giudice delegato con decreto motivato sentito l'altro contraente, assunte, ove occorra, sommarie informazioni, lo autorizzi a sciogliersi dai contratti in corso di esecuzione alla data della presentazione del ricorso. Su richiesta del debitore può essere autorizzata la sospensione del contratto per non più di sessanta giorni, prorogabili una sola volta. Lo scioglimento o la sospensione del contratto hanno effetto dalla comunicazione del provvedimento autorizzativo all'altro contraente.";

c) al secondo comma sono aggiunte in fine le seguenti parole: ", ferma restando la prededuzione del credito conseguente ad eventuali prestazioni eseguite legalmente e in conformità agli accordi o agli usi negoziali, dopo la pubblicazione della domanda ai sensi dell'articolo 161,";

d) è aggiunto, in fine, il seguente comma:" In caso di scioglimento del contratto di locazione finanziaria, il concedente ha diritto alla restituzione del bene ed è tenuto a versare al debitore l'eventuale differenza fra la maggiore somma ricavata dalla vendita o da altra collocazione del bene stesso avvenute a valori di mercato rispetto al credito residuo in linea capitale. La somma versata al debitore a norma del periodo precedente è acquisita alla procedura. Il concedente ha diritto di far valere verso il debitore un credito determinato nella differenza tra il credito vantato alla data del deposito della domanda e quanto ricavato dalla nuova allocazione del bene. Tale credito è soddisfatto come credito anteriore al concordato.".

Capo V

ACCORDO DI RISTRUTTURAZIONE CON INTERMEDIARI FINANZIARI E CONVENZIONE DI MORATORIA

Art. 9.

Crisi d'impresa con prevalente indebitamento verso intermediari finanziari

1. Dopo l'articolo 182-*sexies* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è aggiunto il seguente:

"Art. 182-*septies (Accordo di ristrutturazione con intermediari finanziarie e convenzione di moratoria).* — Quando un'impresa ha debiti verso banche e intermediari finanziari in misura non inferiore alla metà dell'indebitamento complessivo, la disciplina di cui all'articolo 182-*bis*, in deroga agli articoli 1372 e 1411 del codice civile, è integrata dalle disposizioni contenute nei commi secondo, terzo e quarto. Restano fermi i diritti dei creditori diversi da banche e intermediari finanziari.

L'accordo di ristrutturazione dei debiti di cui all'articolo 182-*bis* può individuare una o più categorie tra i creditori di cui al primo comma che abbiano fra loro posizione giuridica e interessi economici omogenei. In tal caso, con il ricorso di cui al primo comma di tale articolo, il debitore può chiedere che gli effetti dell'accordo vengano estesi anche ai creditori non aderenti che appartengano alla medesima categoria, quando tutti i creditori della categoria siano stati informati dell'avvio delle trattative e siano stati messi in condizione di parteciparvi in buona fede e i crediti delle banche e degli intermediari finanziari aderenti rappresentino il settantacinque per cento dei crediti della categoria. Una banca o un intermediario finanziario può essere titolare di crediti inseriti in più di una categoria. I creditori ai quali il debitore chiede di estendere gli effetti dell'accordo sono considerati aderenti all'accordo ai fini del raggiungimento della soglia del sessanta per cento di cui al primo comma dell'articolo 182-*bis*.

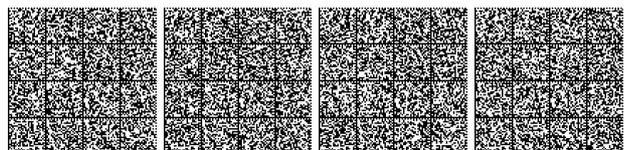
Ai fini di cui al precedente comma non si tiene conto delle ipoteche giudiziali iscritte dalle banche o dagli intermediari finanziari nei novanta giorni che precedono la data di pubblicazione del ricorso nel registro delle imprese.

Il debitore, oltre agli adempimenti pubblicitari già previsti, deve notificare il ricorso e la documentazione di cui al primo comma dell'articolo 182-*bis* alle banche e agli intermediari finanziari ai quali chiede di estendere gli effetti dell'accordo. Per costoro il termine per proporre l'opposizione di cui al quarto comma del medesimo articolo decorre dalla data della notificazione del ricorso. Il tribunale procede all'omologazione previo accertamento che le trattative si siano svolte in buona fede e che le banche e gli intermediari finanziari ai quali il debitore chiede di estendere gli effetti dell'accordo:

a) abbiano posizione giuridica e interessi economici omogenei rispetto a quelli delle banche e degli intermediari finanziari aderenti;

b) abbiano ricevuto complete ed aggiornate informazioni sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria del debitore nonché sull'accordo e sui suoi effetti, e siano stati messi in condizione di partecipare alle trattative;

c) possano risultare soddisfatti, in base all'accordo, in misura non inferiore rispetto alle alternative concretamente praticabili.

Quando fra l'impresa debitrice e una o più banche o intermediari finanziari viene stipulata una convenzione diretta a disciplinare in via provvisoria gli effetti della crisi attraverso una moratoria temporanea dei crediti nei confronti di una o più banche o intermediari finanziari e sia raggiunta la maggioranza di cui al secondo comma, questa, in deroga agli articoli 1372 e 1411 del codice civile, produce effetti anche nei confronti delle banche e degli intermediari finanziari non aderenti se questi siano stati informati dell'avvio delle trattative e siano stati messi in condizione di parteciparvi in buona fede, e un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera *d)*, attesti l'omogeneità della posizione giuridica e degli interessi economici fra i creditori interessati dalla moratoria.

Nel caso previsto dal comma precedente, le banche e gli intermediari finanziari non aderenti alla convenzione possono proporre opposizione entro trenta giorni dalla comunicazione della convenzione stipulata, accompagnata dalla relazione del professionista ai sensi dell'articolo 67, terzo comma, lettera *d)*. La comunicazione deve essere effettuata, alternativamente, mediante lettera raccomandata o posta elettronica certificata. Con l'opposizione, la banca o l'intermediario finanziario può chiedere che la convenzione non produca effetti nei suoi confronti. Il tribunale, con decreto motivato, decide sulle opposizioni, verificando la sussistenza delle condizioni di cui al comma quarto, terzo periodo. Nel termine di quindici giorni dalla comunicazione, il decreto del tribunale è reclamabile alla corte di appello, ai sensi dell'articolo 183.

In nessun caso, per effetto degli accordi e convenzioni di cui ai commi precedenti, ai creditori non aderenti può essere imposta l'esecuzione di nuove prestazioni, la concessione di affidamenti, il mantenimento della possibilità di utilizzare affidamenti esistenti o l'erogazione di nuovi finanziamenti. Agli effetti del presente articolo non è considerata nuova prestazione la prosecuzione della concessione del godimento di beni oggetto di contratti di locazione finanziaria già stipulati.".

Art. 10.

Disposizioni penali in materia di accordo di ristrutturazione con intermediari finanziari e convenzione di moratoria

1. Al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 236:

1) alla rubrica, dopo le parole: «concordato preventivo» sono aggiunte le seguenti: «e, accordo di ristrutturazione con intermediari finanziari, e convenzione di moratoria»;

2) al primo comma, dopo le parole «concordato preventivo» sono aggiunte le seguenti: «o di ottenere l'omologazione di un accordo di ristrutturazione con intermediari finanziari o il consenso degli intermediari finanziari alla sottoscrizione della convenzione di moratoria»;

3) dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «Nel caso di accordo di ristrutturazione con intermediari finanziari o di convenzione di moratoria, si applicano le disposizioni previste dal secondo comma, numeri 1), 2) e 4).»;

b) all'articolo 236-*bis*, primo comma, dopo le parole «182-*quinquies*» sono aggiunte le seguenti: «, 182-*septies*».

Capo VI

RATEIZZAZIONE DEL PREZZO

Art. 11.

Rateizzazione del prezzo

1. All'articolo 107, primo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "Le vendite e gli atti di liquidazione possono prevedere che il versamento del prezzo abbia luogo ratealmente; si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 569, terzo comma, terzo periodo, 574, primo comma, secondo periodo e 587, primo comma, secondo periodo, del codice di procedura civile." In ogni caso, al fine di assicurare la massima informazione e partecipazione degli interessati, il curatore effettua la pubblicità prevista dall'articolo 490, primo comma, del codice di procedura civile, almeno trenta giorni prima dell'inizio della procedura competitiva.".

TITOLO II

INTERVENTI IN MATERIA DI PROCEDURE ESECUTIVE

Capo I

MODIFICHE AL CODICE CIVILE

Art. 12.

Modifiche al codice civile

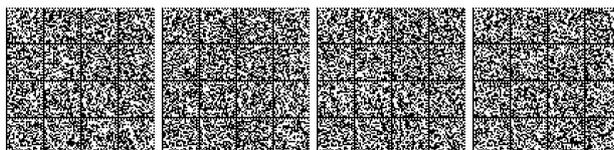
1. Al codice civile, dopo l'articolo 2929 è inserita la seguente Sezione:

Sezione I-bis

Dell'espropriazione di beni oggetto di vincoli di indisponibilità o di alienazioni a titolo gratuito

«Art. 2929-*bis (Espropriazione di beni oggetto di vincoli di indisponibilità o di alienazioni a titolo gratuito).* — Il creditore che sia pregiudicato da un atto del debitore, di costituzione di vincolo di indisponibilità o di alienazione, che ha per oggetto beni immobili o mobili iscritti in pubblici registri, compiuto a titolo gratuito successivamente al sorgere del credito, può procedere, munito di titolo esecutivo, a esecuzione forzata, ancorché non abbia preventivamente ottenuto sentenza dichiarativa di inefficacia, se trascrive il pignoramento nel termine di un anno dalla data in cui l'atto è stato trascritto. La disposizione di cui al presente comma si applica anche al creditore anteriore che, entro un anno dalla trascrizione dell'atto pregiudizievole, interviene nell'esecuzione da altri promossa.

Quando il pregiudizio deriva da un atto di alienazione, il creditore promuove l'azione esecutiva nelle forme dell'espropriazione contro il terzo proprietario.

Il debitore, il terzo assoggettato a espropriazione e ogni altro interessato alla conservazione del vincolo possono proporre le opposizioni all'esecuzione di cui al titolo V del libro III del codice di procedura civile quando contestano la sussistenza dei presupposti di cui al primo comma, nonché la conoscenza da parte del debitore del pregiudizio che l'atto arrecava alle ragioni del creditore.».

Capo II

MODIFICHE AL CODICE DI PROCEDURA CIVILE E MODIFICHE ALLE DISPOSIZIONI PER L'ATTUAZIONE DEL CODICE DI PROCEDURA CIVILE E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E AD ALTRE DISPOSIZIONI

Art. 13.

Modifiche al codice di procedura civile

1. Al codice di procedura civile sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 480, secondo comma, è aggiunto, in fine il seguente periodo: «Il precetto deve altresì contenere l'avvertimento che il debitore può, con l'ausilio di un organismo di composizione della crisi o di un professionista nominato dal giudice, porre rimedio alla situazione di sovraindebitamento concludendo con i creditori un accordo di composizione della crisi o proponendo agli stessi un piano del consumatore.»;

b) all'articolo 490, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Quando la legge dispone che di un atto esecutivo sia data pubblica notizia, un avviso contenente tutti i dati, che possono interessare il pubblico, deve essere inserito sul portale del Ministero della giustizia in un'area pubblica denominata "portale delle vendite pubbliche".»;

2) il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Su istanza del creditore procedente o dei creditori intervenuti muniti di titolo esecutivo il giudice può disporre inoltre che l'avviso sia inserito almeno quarantacinque giorni prima del termine per la presentazione delle offerte una o più volte sui quotidiani di informazione locali aventi maggiore diffusione nella zona interessata o, quando opportuno, sui quotidiani di informazione nazionali o che sia divulgato con le forme della pubblicità commerciale. Sono equiparati ai quotidiani, i giornali di informazione locale, multisettimanali o settimanali editi da soggetti iscritti al Registro operatori della comunicazione (ROC) e aventi caratteristiche editoriali analoghe a quelle dei quotidiani che garantiscono la maggior diffusione nella zona interessata. Nell'avviso è omessa l'indicazione del debitore.»;

c) all'articolo 495, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Quando le cose pignorate siano costituite da beni immobili o cose mobili, il giudice con la stessa ordinanza può disporre, se ricorrono giustificati motivi, che il debitore versi con rateizzazioni mensili entro il termine massimo di trentasei mesi la somma determinata a norma del terzo comma, maggiorata degli interessi scalari al tasso convenzionale pattuito ovvero, in difetto, al tasso legale. Ogni sei mesi il giudice provvede, a norma dell'articolo 510, al pagamento al creditore pignorante o alla distribuzione tra i creditori delle somme versate dal debitore.»;

d) all'articolo 497, primo comma, la parola «novanta» è sostituita dalla seguente: «quarantacinque»;

e) all'articolo 530:

1) al settimo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il giudice dispone che sia sempre effettuata la pubblicità prevista dall'articolo 490, primo comma, nel rispetto del termine di cui al periodo precedente.»;

2) è aggiunto, in fine, il seguente comma: «Fuori dell'ipotesi prevista dal secondo comma dell'articolo 525, il giudice dell'esecuzione può disporre che il versamento del prezzo abbia luogo ratealmente ed entro un termine non superiore a dodici mesi; si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 569, terzo comma, terzo periodo, 574, primo comma, secondo periodo, e 587, primo comma, secondo periodo.»;

f) all'articolo 532:

1) al primo comma, le parole: "può disporre" sono sostituite dalla parola: "dispone", e dopo le parole: "di competenza" sono inserite le seguenti: "iscritto nell'elenco di cui all'articolo 169-*sexies* delle disposizioni per l'attuazione del presente codice";

2) al secondo comma, sono inseriti, in fine, i seguenti periodi: "Il giudice fissa altresì il numero complessivo, non inferiore a tre, degli esperimenti di vendita, i criteri per determinare i relativi ribassi, le modalità di deposito della somma ricavata dalla vendita e il termine finale non inferiore a sei mesi e non superiore a un anno alla cui scadenza il soggetto incaricato della vendita deve restituire gli atti in cancelleria. Quando gli atti sono restituiti a norma del periodo precedente, il giudice, se non vi sono istanze a norma dell'articolo 540-*bis*, dispone la chiusura anticipata del processo esecutivo, anche quando non sussistono i presupposti di cui all'articolo 164-*bis* delle disposizioni di attuazione del presente codice.";

g) l'articolo 533, secondo comma, è sostituito dal seguente:

«Qualora la vendita non avvenga nel termine fissato a norma dell'articolo 532, secondo comma, il commissionario restituisce gli atti in cancelleria e fornisce prova dell'attività specificamente svolta in relazione alla tipologia del bene per reperire potenziali acquirenti, oltre alla pubblicità disposta dal giudice.»;

h) all'articolo 534-*bis* le parole: "può, sentiti gli interessati, delegare" sono sostituite dalla parola: "delega";

i) all'articolo 534-*ter*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al primo comma, primo periodo, la parola: "può" è sostituita dalle seguenti: "o il commissionario possono";

2) al primo comma, secondo periodo, dopo le parole: "del professionista" sono inserite le seguenti: "o del commissionario";

3) il secondo comma è sostituito dal seguente: "Contro il provvedimento del giudice è ammesso il reclamo ai sensi dell'articolo 669-*terdecies*.";

l) all'articolo 545 sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

«Le somme da chiunque dovute a titolo di pensione, di indennità che tengono luogo di pensione o di altri assegni di quiescenza, non possono essere pignorate per un ammontare corrispondente alla misura massima mensile

dell'assegno sociale, aumentato della metà. La parte eccedente tale ammontare è pignorabile nei limiti previsti dal terzo, quarto e quinto comma nonché dalle speciali disposizioni di legge.

Le somme dovute a titolo di stipendio, salario, altre indennità relative al rapporto di lavoro o di impiego, comprese quelle dovute a causa di licenziamento, nonché a titolo di pensione, di indennità che tengono luogo di pensione, o di assegni di quiescenza, nel caso di accredito su conto bancario o postale intestato al debitore, possono essere pignorate, per l'importo eccedente il triplo dell'assegno sociale, quando l'accredito ha luogo in data anteriore al pignoramento; quando l'accredito ha luogo alla data del pignoramento o successivamente, le predette somme possono essere pignorate nei limiti previsti dal terzo, quarto, quinto e settimo comma, nonché dalle speciali disposizioni di legge.

Il pignoramento eseguito sulle somme di cui al presente articolo in violazione dei divieti e oltre i limiti previsti dallo stesso e dalle speciali disposizioni di legge è parzialmente inefficace. L'inefficacia è rilevata dal giudice anche d'ufficio.»;

m) all'articolo 546, primo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel caso di accredito su conto bancario o postale intestato al debitore di somme a titolo di stipendio, salario, altre indennità relative al rapporto di lavoro o di impiego, comprese quelle dovute a causa di licenziamento, nonché a titolo di pensione, di indennità che tengono luogo di pensione, o di assegni di quiescenza, gli obblighi del terzo pignorato non operano, quando l'accredito ha luogo in data anteriore al pignoramento, per un importo pari al triplo dell'assegno sociale; quando l'accredito ha luogo alla data del pignoramento o successivamente, gli obblighi del terzo pignorato operano nei limiti previsti dall'articolo 545 e dalle speciali disposizioni di legge.»;

n) all'articolo 567:

1) al secondo comma, la parola «centoventi» è sostituita dalla seguente: «sessanta»;

2) al terzo comma, la parola «centoventi», ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: «sessanta»;

o) l'articolo 568 è sostituito dal seguente:

«Art. 568 *(Determinazione del valore dell'immobile).* — Agli effetti dell'espropriazione il valore dell'immobile è determinato dal giudice avuto riguardo al valore di mercato sulla base degli elementi forniti dalle parti e dall'esperto nominato ai sensi dell'articolo 569, primo comma.

Nella determinazione del valore di mercato l'esperto procede al calcolo della superficie dell'immobile, specificando quella commerciale, del valore per metro quadro e del valore complessivo, esponendo analiticamente gli adeguamenti e le correzioni della stima, ivi compresa la riduzione del valore di mercato praticata per l'assenza della garanzia per vizi del bene venduto, e precisando tali adeguamenti in maniera distinta per gli oneri di regolarizzazione urbanistica, lo stato d'uso e di manutenzione, lo stato di possesso, i vincoli e gli oneri giuridici non eliminabili nel corso del procedimento esecutivo, nonché per le eventuali spese condominiali insolute.»;

p) all'articolo 569:

1) al primo comma, la parola: "trenta" è sostituita dalla seguente: "quindici", e le parole da: "convocandolo" sino a: "il giuramento" sono sostituite dalle seguenti: "che presta giuramento in cancelleria mediante sottoscrizione del verbale di accettazione", e la parola: "centoventi" è sostituita dalla seguente: "novanta";

2) il terzo comma è sostituito dal seguente: "Nel caso in cui il giudice disponga con ordinanza la vendita forzata, fissa un termine non inferiore a novanta giorni, e non superiore a centoventi, entro il quale possono essere proposte offerte d'acquisto ai sensi dell'articolo 571. Il giudice con la medesima ordinanza stabilisce le modalità con cui deve essere prestata la cauzione, se la vendita è fatta in uno o più lotti, il prezzo base determinato a norma dell'articolo 568, il termine, non superiore a centoventi giorni dall'aggiudicazione, entro il quale il prezzo dev'essere depositato, con le modalità del deposito e fissa, al giorno successivo alla scadenza del termine, l'udienza per la deliberazione sull'offerta e per la gara tra gli offerenti di cui all'articolo 573. Quando ricorrono giustificati motivi, il giudice dell'esecuzione può disporre che il versamento del prezzo abbia luogo ratealmente ed entro un termine non superiore a dodici mesi. Il giudice provvede ai sensi dell'articolo 576 solo quando ritiene probabile che la vendita con tale modalità possa aver luogo ad un prezzo superiore della metà rispetto al valore del bene, determinato a norma dell'articolo 568.»;

q) all'articolo 571, secondo comma, le parole da: "al prezzo determinato" alle parole: "articolo 568" sono sostituite dalle seguenti: "di oltre un quarto al prezzo stabilito nell'ordinanza";

r) all'articolo 572 il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti: "Se l'offerta è pari o superiore al valore dell'immobile stabilito nell'ordinanza di vendita, la stessa è senz'altro accolta.

Se il prezzo offerto è inferiore rispetto al prezzo stabilito nell'ordinanza di vendita in misura non superiore ad un quarto, il giudice può far luogo alla vendita quando ritiene che non vi sia seria possibilità di conseguire un prezzo superiore con una nuova vendita e non sono state presentate istanze di assegnazione ai sensi dell'articolo 588.";

s) all'articolo 573:

1) al primo comma, dopo la parola: "invita" sono inserite le seguenti: "in ogni caso";

2) il secondo comma è sostituito dal seguente: "Se la gara non può avere luogo per mancanza di adesioni degli offerenti, il giudice, quando ritiene che non vi sia seria possibilità di conseguire un prezzo superiore con una nuova vendita, dispone la vendita a favore del migliore offerente oppure, nel caso di più offerte dello stesso valore, dispone la vendita a favore di colui che ha presentato l'offerta per primo.";

3) è aggiunto, in fine, il seguente comma: "Ai fini dell'individuazione della migliore offerta, il giudice tiene conto dell'entità del prezzo, delle cauzioni prestate, delle forme, dei modi e dei tempi del pagamento nonché di ogni altro elemento utile indicato nell'offerta stessa.";

t) all'articolo 574, primo comma, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Quando l'ordinanza che ha disposto la vendita ha previsto che il versamento del prezzo

abbia luogo ratealmente, col decreto di cui al primo periodo il giudice dell'esecuzione può autorizzare l'aggiudicatario, che ne faccia richiesta, ad immettersi nel possesso dell'immobile venduto, a condizione che sia prestata una fideiussione, autonoma, irrevocabile e a prima richiesta, rilasciata da banche, società assicuratrici o intermediari finanziari che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione per un importo pari ad almeno il trenta per cento del prezzo di vendita. Il giudice dell'esecuzione individua la categoria professionale alla quale deve appartenere il soggetto che può rilasciare la fideiussione a norma del periodo precedente. La fideiussione è rilasciata a favore della procedura esecutiva a garanzia del rilascio dell'immobile entro trenta giorni dall'adozione del provvedimento di cui all'articolo 587, primo comma, secondo periodo, nonché del risarcimento dei danni eventualmente arrecati all'immobile; la fideiussione è escussa dal custode o dal professionista delegato su autorizzazione del giudice.»;

u) all'articolo 587, primo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "La disposizione di cui al periodo precedente si applica altresì nei confronti dell'aggiudicatario che non ha versato anche una sola rata entro dieci giorni dalla scadenza del termine; il giudice dell'esecuzione dispone la perdita a titolo di multa anche delle rate già versate. Con il decreto adottato a norma del periodo precedente, il giudice ordina altresì all'aggiudicatario che sia stato immesso nel possesso di rilasciare l'immobile al custode; il decreto costituisce titolo esecutivo per il rilascio.";

v) all'articolo 588, primo comma, le parole: "dell'incanto" sono sostituite dalle seguenti: "dell'udienza fissata per la vendita" e sono soppresse le parole: "all'incanto" e "per mancanza di offerte";

z) all'articolo 589, primo comma, le parole: "determinato a norma dell'articolo 568" sono sostituite dalle seguenti: "base stabilito per l'esperimento di vendita per cui è presentata.";

aa) all'articolo 590, primo comma, le parole "all'incanto" sono soppresse";

bb) all'articolo 591:

1) alla rubrica la parola "nuovo" è soppressa;

2) al primo comma, la parola "nuovo" è soppressa e dopo la parola "incanto" sono aggiunte le seguenti: ", sempre che ritenga che la vendita con tale modalità possa aver luogo ad un prezzo superiore della metà rispetto al valore del bene, determinato a norma dell'articolo 568";

3) secondo comma, le parole da "di un quarto" sino a "precedente" sono sostituite dalle seguenti: "al precedente fino al limite di un quarto";

4) il terzo comma è sostituito dal seguente: "Se al secondo tentativo la vendita non ha luogo per mancanza di offerte e vi sono domande di assegnazione, il giudice assegna il bene al creditore o ai creditori richiedenti, fissando il termine entro il quale l'assegnatario deve versare l'eventuale conguaglio. Si applica il secondo comma dell'articolo 590.";

cc) all'articolo 591-*bis*:

1) al primo comma, dopo le parole: "il giudice dell'esecuzione," sono inserite le seguenti: "salvo quanto previsto al secondo comma," le parole: "può, sentiti gli interessati, delegare" sono sostituite dalla seguente: "delega";

2) dopo il primo comma è inserito il seguente: "Il giudice non dispone la delega ove, sentiti i creditori, ravvisi l'esigenza di procedere direttamente alle operazioni di vendita a tutela degli interessi delle parti.";

3) al secondo comma, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al punto 1) la parola: "terzo" è sostituita dalla seguente: "primo";

b) al punto 7, dopo le parole: "articolo 590" sono inserite le seguenti: "e 591, terzo comma";

4) è, in fine, aggiunto, il seguente comma: "Il giudice dell'esecuzione, sentito l'interessato, dispone la revoca della delega delle operazioni di vendita se non vengono rispettati i termini e le direttive per lo svolgimento delle operazioni, salvo che il professionista delegato dimostri che il mancato rispetto dei termini o delle direttive sia dipeso da causa a lui non imputabile.";

dd) all'articolo 615, primo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Se il diritto della parte istante è contestato solo parzialmente, il giudice procede alla sospensione dell'efficacia esecutiva del titolo esclusivamente in relazione alla parte contestata.";

ee) dopo l'articolo 631 è inserito il seguente:

«Art. 631-*bis (Omessa pubblicità sul portale delle vendite pubbliche)* — Se la pubblicazione sul portale delle vendite pubbliche non è effettuata nel termine stabilito dal giudice, il giudice dichiara con ordinanza l'estinzione del processo esecutivo e si applicano le disposizioni di cui all'articolo 630, secondo e terzo comma. La disposizione di cui al presente articolo non si applica quando la pubblicità sul portale non è stata effettuata perché i sistemi informatici del dominio giustizia non sono funzionanti, a condizione che tale circostanza sia attestata a norma dell'articolo 161-*quater* delle disposizione per l'attuazione del presente codice.»;

ff) all'articolo 492-*bis*:

1) al primo comma:

a) la parola "procedente" è soppressa;

b) sono aggiunti in fine i seguenti periodi: "L'istanza non può essere proposta prima che sia decorso il termine di cui all'articolo 482. Se vi è pericolo nel ritardo, il presidente del tribunale autorizza la ricerca telematica dei beni da pignorare prima della notificazione del precetto".

2) al secondo comma sono aggiunti in fine, i seguenti periodi: "L'ufficiale giudiziario procede a pignoramento munito del titolo esecutivo e del precetto, anche acquisendone copia dal fascicolo informatico. Nel caso di cui al primo comma, quarto periodo il precetto è consegnato o trasmesso all'ufficiale giudiziario prima che si proceda al pignoramento.".

2. Per gli interventi informatici connessi alla realizzazione del portale delle vendite pubbliche di cui al comma 1, è autorizzata la spesa di euro 900.000,00 per l'anno 2015 e, in relazione agli interventi di manutenzione e di funzionamento, e di euro 200.000,00 annui a decorrere dall'anno 2016.

Art. 14.

Modifiche alle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie e ad altre disposizioni

1. Alle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 155-*quinquies*:

1) la parola "procedente" è soppressa;

2) è aggiunto, in fine, il seguente comma: «La disposizione di cui al primo comma si applica, limitatamente alle banche dati previste dall'articolo 492-*bis* del codice, anche sino all'adozione di un decreto dirigenziale del Ministero della giustizia, che attesta la piena funzionalità delle strutture tecnologiche necessarie a consentire l'accesso alle medesime banche dati. Il decreto di cui al periodo precedente è adottato entro tre mesi dall'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 155-*quater*. La disposizione di cui al presente comma perde efficacia se il decreto dirigenziale non è adottato entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.»;

b) all'articolo 161-*ter*, al secondo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Se occorre, le medesime regole tecnico-operative sono integrate al fine di assicurare un agevole collegamento tra il portale delle vendite pubbliche e i portali dei gestori delle vendite telematiche.»;

c) dopo l'articolo 161-*ter*, è inserito il seguente:

«161-*quater (Modalità di pubblicazione sul portale delle vendite pubbliche)* — La pubblicazione sul portale delle vendite pubbliche è effettuata a cura del professionista delegato per le operazioni di vendita o del commissionario o, in mancanza, del creditore procedente ed in conformità alle specifiche tecniche, che possono determinare anche i dati e i documenti da inserire. Le specifiche tecniche sono stabilite dal responsabile per i sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e sono rese disponibili mediante pubblicazione nel portale delle vendite pubbliche. Quando la pubblicità riguarda beni immobili o beni mobili registrati, la pubblicazione non può essere effettuata in mancanza della prova dell'avvenuto pagamento del contributo per la pubblicazione, previsto dall'articolo 18-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Il portale delle vendite pubbliche deve inviare all'indirizzo di posta elettronica ordinaria o certificata, ad ogni interessato che ne ha fatto richiesta e si è registrato mediante un'apposita procedura disciplinata dalle specifiche tecniche di cui al primo comma, un avviso contenente le informazioni relative alle vendite di cui è stata effettuata la pubblicità.

Il portale delle vendite pubbliche provvede all'archiviazione e alla gestione dei dati relativi alle vendite in esso pubblicate.

Il mancato funzionamento dei sistemi informatici è attestato dal responsabile dei sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia.»;

d) dopo l'articolo 169-*quinquies*, è inserito il seguente:

"169-*sexies*. *(Elenco dei soggetti specializzati per la custodia e la vendita dei mobili pignorati).* — Presso ogni tribunale è istituito un elenco dei soggetti specializzati di cui all'articolo 532 del codice per la custodia e la vendita dei beni mobili pignorati. Alle domande è allegata la documentazione comprovante le competenze maturate, anche relativamente a specifiche categorie di beni. L'elenco è formato dal presidente del tribunale, che provvede sentito il procuratore della Repubblica. Si applicano gli articoli 13 e seguenti in quanto compatibili.";

e) all'articolo 173-*bis*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al primo comma, dopo il numero 6), sono inseriti i seguenti:

"7) in caso di opere abusive, il controllo della possibilità di sanatoria ai sensi dell'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 e gli eventuali costi della stessa; altrimenti, la verifica sull'eventuale presentazione di istanze di condono, indicando il soggetto istante e la normativa in forza della quale l'istanza sia stata presentata, lo stato del procedimento, i costi per il conseguimento del titolo in sanatoria e le eventuali oblazioni già corrisposte o da corrispondere; in ogni altro caso, la verifica, ai fini della istanza di condono che l'aggiudicatario possa eventualmente presentare, che gli immobili pignorati si trovino nelle condizioni previste dall'articolo 40, sesto comma, della legge 28 febbraio 1985, n. 47 ovvero dall'articolo 46, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, specificando il costo per il conseguimento del titolo in sanatoria;

8) la verifica che i beni pignorati siano gravati da censo, livello o uso civico e se vi sia stata affrancazione da tali pesi, ovvero che il diritto sul bene del debitore pignorato sia di proprietà ovvero derivante da alcuno dei suddetti titoli;

9) l'informazione sull'importo annuo delle spese fisse di gestione o di manutenzione, su eventuali spese straordinarie già deliberate anche se il relativo debito non sia ancora scaduto, su eventuali spese condominiali non pagate negli ultimi due anni anteriori alla data della perizia, sul corso di eventuali procedimenti giudiziari relativi al bene pignorato.";

2) al terzo comma, la parola: “quarantacinque” è sostituita dalla seguente: “trenta”;

f) l’articolo 173-*quinquies*, primo comma, è sostituito dal seguente: “Il giudice, con l’ordinanza di vendita di cui all’articolo 569, terzo comma, del codice, può disporre che la presentazione dell’offerta d’acquisto e la prestazione della cauzione ai sensi degli articoli 571, 579, 580 e 584 del medesimo codice possano avvenire con sistemi telematici di pagamento ovvero con carte di debito, di credito o prepagate o con altri mezzi di pagamento disponibili nei circuiti bancario e postale. È consentita la prestazione della cauzione anche mediante fideiussione autonoma, irrevocabile e a prima richiesta, rilasciata da banche, società assicuratrici o intermediari finanziari che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione. Il giudice dell’esecuzione, con l’ordinanza di vendita, individua la categoria professionale alla quale deve appartenere il soggetto che può rilasciare la fideiussione a norma del periodo precedente. La fideiussione è rilasciata in favore della procedura esecutiva ed è escussa dal custode o dal professionista delegato su autorizzazione del giudice. In ogni caso, è stabilito che l’offerente comunichi, a mezzo posta elettronica certificata, la dichiarazione contenente le indicazioni prescritte dall’articolo 571.”.

2. Al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, dopo l’articolo 16-*octies* è inserito il seguente: «Art. 16-*novies (Modalità informatiche per le domande di iscrizione e per la tenuta dell’albo dei consulenti tecnici, dell’albo dei periti presso il tribunale, dell’elenco dei soggetti specializzati per la custodia e la vendita dei beni pignorati e dell’elenco dei professionisti disponibili a provvedere alle operazioni di vendita)* — 1. Le domande di iscrizione all’albo dei consulenti tecnici di cui agli articoli 13 e seguenti delle disposizioni per l’attuazione del codice di procedura civile, all’elenco dei soggetti specializzati previsto dall’articolo 169-*sexies* delle medesime disposizioni e all’albo dei periti presso il tribunale, di cui agli articoli 67 e seguenti delle norme di attuazione del codice di procedura penale, sono inserite, a cura di coloro che le propongono, con modalità esclusivamente telematiche in conformità alle specifiche tecniche di cui al comma 5. Con le medesime modalità sono inseriti i documenti allegati alle domande.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche alle domande e ai relativi documenti per l’iscrizione negli elenchi dei professionisti disponibili a provvedere alle operazioni di vendita di cui all’articolo 169-*ter* e all’articolo 179-*ter*, secondo comma, delle disposizioni per l’attuazione del codice di procedura civile.

3. Quando, per l’iscrizione negli albi e negli elenchi di cui al presente articolo, la legge prevede il pagamento di bolli, diritti o altre somme a qualsiasi titolo, il versamento è effettuato esclusivamente con sistemi telematici di pagamento ovvero con carte di debito, di credito o prepagate o con altri mezzi di pagamento con moneta elettronica disponibili nel circuito bancario o postale, a norma dell’articolo 4, comma 9, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24. I versamenti di cui al presente comma hanno luogo nel rispetto della normativa, anche regolamentare, concernente i pagamenti telematici nel processo civile.

4. Gli albi e gli elenchi di cui ai commi 1 e 2 sono formati a norma delle disposizioni legislative che li regolano e tenuti, a cura del presidente del tribunale, con modalità esclusivamente informatiche in conformità alle specifiche tecniche di cui al comma 5. L’accesso ai dati contenuti negli albi e negli elenchi è consentito ai magistrati e al personale delle cancellerie e delle segreterie di tutti gli uffici giudiziari della giustizia ordinaria. Salvo quanto previsto dall’articolo 179-*quater*, terzo comma, delle disposizioni per l’attuazione del codice di procedura civile, la disposizione di cui al periodo precedente si applica anche agli elenchi previsti dagli articoli 169-*ter* e 179-*ter* delle medesime disposizioni.

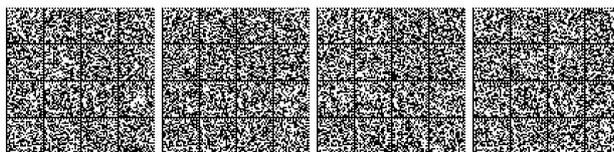
5. La presentazione delle domande e la tenuta degli albi ed elenchi di cui al presente articolo sono effettuate in conformità alle specifiche tecniche stabilite dal responsabile per i sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia, nel rispetto della disciplina prevista dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, entro sei mesi dall’entrata in vigore del presente decreto. Le specifiche tecniche sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della giustizia.

6. Le disposizioni del presente articolo acquistano efficacia decorsi trenta giorni dalla pubblicazione sul sito internet del Ministero della giustizia delle specifiche tecniche previste dal comma 5.

7. I soggetti di cui ai commi 1 e 2, che alla data di acquisto di efficacia delle disposizioni del presente articolo sono già iscritti negli albi ed elenchi previsti dai medesimi commi, inseriscono i propri dati, con modalità telematiche e in conformità alle specifiche tecniche di cui al comma 5, entro il termine perentorio di novanta giorni dalla pubblicazione sul sito internet del Ministero della giustizia delle medesime specifiche tecniche. A decorrere dalla data di scadenza del termine di cui al periodo precedente, gli albi ed elenchi già formati sono sostituiti ad ogni effetto dagli albi ed elenchi previsti dal presente articolo.».

3. Al decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 1959, n. 1229, all’articolo 122, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«In caso di estinzione del processo esecutivo il compenso è posto a carico del creditore procedente ed è liquidato dal giudice dell’esecuzione nella medesima misura di cui al terzo comma, calcolata sul valore dei beni o dei crediti pignorati o, se minore, sul valore del credito per cui si procede. In caso di chiusura anticipata del processo a norma dell’articolo 164-*bis* delle disposizioni per l’attuazione del codice di procedura civile o a norma dell’articolo 530, quarto comma, del codice di procedura civile, il compenso previsto dal secondo comma non è dovuto. Negli altri casi di chiusura anticipata del processo esecutivo si applica la disposizione di cui al primo periodo. Il giudice provvede con decreto che costituisce titolo esecutivo.»;

b) al quinto comma dopo le parole: «per cui si procede» sono aggiunte le seguenti: «e comunque non può eccedere l'importo di euro 3.000,00»;

c) al sesto comma, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «La residua quota del quaranta per cento è distribuita dall'ufficiale giudiziario coordinatore l'ufficio, in parti uguali, tra tutti gli ufficiali giudiziari e funzionari appartenenti all'ufficio notificazioni, esecuzioni e protesti.».

4. Per l'istituzione dell'elenco dei soggetti specializzati per la custodia e la vendita dei beni mobili pignorati, di cui al comma 1, lett. *d)*, è autorizzata la spesa di euro 150.000 per l'anno 2015.

Art. 15.

Portale delle vendite pubbliche

1. Dopo l'articolo 18 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115 è inserito il seguente:

«Art. 18-*bis (Pubblicità sul portale delle vendite pubbliche)* — 1. Per la pubblicazione sul portale delle vendite pubbliche di ciascun atto esecutivo per il quale la legge dispone che sia data pubblica notizia e che riguarda beni immobili o mobili registrati, è dovuto un contributo per la pubblicazione dell'importo di euro 100 a carico del creditore procedente. Quando la vendita è disposta in più lotti, il contributo per la pubblicazione è dovuto per ciascuno di essi. Il pagamento deve essere effettuato con le modalità previste dall'articolo 4, comma 9, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito con modificazioni dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24, con imputazione ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. Quando la parte è stata ammessa al patrocinio a spese dello Stato, il contributo per la pubblicazione è prenotato a debito, a norma e per gli effetti delle disposizioni del presente decreto. Per la pubblicazione relativa a beni diversi da quelli di cui al periodo precedente, il contributo per la pubblicazione non è dovuto.

2. Con decreto dirigenziale del Ministero della giustizia, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, l'importo del contributo per la pubblicazione è adeguato ogni tre anni in relazione alla variazione, accertata dall'ISTAT, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati.

3. Le entrate derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1, affluite all'apposito capitolo di cui al medesimo comma, sono riassegnate allo stato di previsione della spesa del Ministero della giustizia, per il funzionamento degli uffici giudiziari nonché per l'implementazione e lo sviluppo dei sistemi informatizzati.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

TITOLO III

DISPOSIZIONI IN MATERIA FISCALE

Art. 16.

Deducibilità delle svalutazioni e perdite su crediti enti creditizi e finanziari e imprese di assicurazione

1. Al testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono apportate le seguenti modifiche all'articolo 106: il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Per gli enti creditizi e finanziari di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 87, le svalutazioni e le perdite su crediti verso la clientela iscritti in bilancio a tale titolo e le perdite realizzate mediante cessione a titolo oneroso sono deducibili integralmente nell'esercizio in cui sono rilevate in bilancio. Ai fini del presente comma le svalutazioni e le perdite diverse da quelle realizzate mediante cessione a titolo oneroso si assumono al netto delle rivalutazioni dei crediti risultanti in bilancio»;

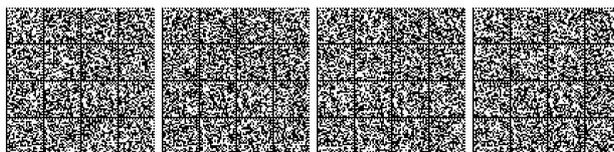
2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2015.

3. In via transitoria, per il primo periodo di applicazione le svalutazioni e le perdite di cui al comma 1 diverse dalle perdite realizzate mediante cessione a titolo oneroso sono deducibili nei limiti del 75 del loro ammontare. L'eccedenza è deducibile secondo le modalità stabilite al comma 4.

4. L'eccedenza di cui al comma 3 e le svalutazioni e le perdite su crediti di cui al comma 1 iscritte in bilancio fino all'esercizio in corso al 31 dicembre 2014 e non ancora dedotte ai sensi del comma 3 dell'articolo 106 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, nel testo in vigore anteriormente alle modifiche operate dal comma 1 sono deducibili per il 5 per cento del loro ammontare nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2016, per l'8 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2017, per il 10 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2018, per il 12 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2019 e fino al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2024, e per il 5 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2025.

5. Ai fini della determinazione dell'acconto dell'imposta sul reddito delle società dovuto per il periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2015 e per i due periodi d'imposta successivi non si tiene conto delle modifiche operate dai commi da 1 a 4.

6. Al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 6, comma 1, la lettera c-*bis*) è sostituita dalla seguente:

«c-*bis*) rettifiche e riprese di valore nette per deterioramento dei crediti, limitatamente a quelle riconducibili ai crediti verso la clientela iscritti in bilancio a tale titolo.»;

b) all'articolo 7, comma 1, la lettera b-*bis*) è sostituita dalla seguente:

«b-*bis*) le perdite, le svalutazioni e le riprese di valore nette per deterioramento dei crediti, limitatamente a quelle riconducibili a crediti nei confronti di assicurati iscritti in bilancio a tale titolo.».

7. Le disposizioni di cui al comma 6 si applicano dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2015.

8. In via transitoria, per il primo periodo di applicazione le rettifiche, le perdite, le svalutazioni e le riprese di valore nette di cui al comma 6 sono deducibili nei limiti del 75 per cento del loro ammontare. L'eccedenza è deducibile secondo le modalità stabilite al comma 9.

9. L'eccedenza di cui al comma 8 e le rettifiche, le perdite, le svalutazioni e le riprese di valore nette di cui al comma 6 iscritte in bilancio dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2013 e non ancora dedotte ai sensi della lettera c-*bis*) del comma 1 dell'articolo 6 e della lettera b-*bis*) del comma 1 dell'articolo 7 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, nel testo in vigore anteriormente alle modifiche operate dal comma 6 sono deducibili per il 5 per cento del loro ammontare nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2016, per l'8 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2017, per il 10 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2018, per il 12 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2019 e fino al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2024, e per il 5 per cento nel periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2025.

10. Ai fini della determinazione dell'acconto dell'imposta regionale sulle attività produttive dovuto per il periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2015 e per i due periodi d'imposta successivi non si tiene conto delle modifiche operate dai commi da 6 a 9.

11. Le maggiori entrate derivanti dall'attuazione del presente articolo, valutate in 137 milioni di euro per il 2016, in 107 milioni di euro per il 2017, in 505 milioni di euro per il 2018, in 130 milioni di euro per il 2020, in 451 milioni di euro per il 2021, in 360 milioni di euro per il 2022, in 245 milioni di euro per il 2023, in 230 milioni di euro per il 2024 e in 189 milioni di euro annui a decorrere dal 2025, confluiscono nel fondo di cui all'articolo 1, comma 200 della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

12. All'articolo 1, comma 200 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, le parole "con decreto" sono sostituite dalle seguenti "con uno o più decreti".

Art. 17.

Blocco trasformazione in crediti di imposta delle attività per imposte anticipate

1. I commi 55, 56-*bis*, 56-*bis*.1 e 56-*ter* dell'articolo 2 del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, non sono applicabili alle attività per imposte anticipate, relative al valore dell'avviamento e delle altre attività immateriali, iscritte per la prima volta a partire dai bilanci relativi all'esercizio in corso alla data di entrata in vigore del presente articolo.

TITOLO IV

PROROGA DI TERMINI PER L'EFFICIENZA DELLA GIUSTIZIA E DISPOSIZIONI PER IL PROCESSO TELEMATICO

Art. 18.

Proroga degli effetti del trattenimento in servizio dei magistrati ordinari

1. Al fine di salvaguardare la funzionalità degli uffici giudiziari e garantire un ordinato e graduale processo di conferimento, da parte del Consiglio Superiore della Magistratura, degli incarichi direttivi e semidirettivi che si renderanno vacanti negli anni 2015 e 2016, gli effetti dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, sono differiti al 31 dicembre 2016 per i magistrati ordinari che non abbiano compiuto il settantaduesimo anno di età alla data del 31 dicembre 2015 e che debbano essere collocati a riposo nel periodo fra lo stesso 31 dicembre 2015 ed il 30 dicembre 2016. Per gli altri magistrati ordinari che abbiano compiuto almeno il settantaduesimo anno di età alla data del 31 dicembre 2015, resta fermo il termine ultimo di permanenza in servizio stabilito dal citato articolo 1, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014.

Art. 19.

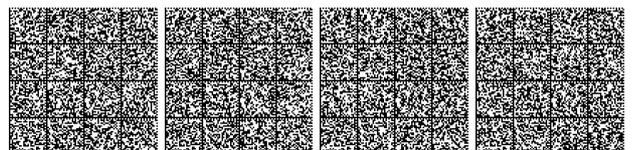
Disposizioni in materia di processo civile telematico

1. Al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 16-*bis*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Nell'ambito dei procedimenti civili, contenziosi e di volontaria giurisdizione innanzi ai Tribunali e, a decorrere dal 30 giugno 2015, innanzi alle Corti d'Appello è sempre ammesso il deposito telematico dell'atto introduttivo o del primo atto difensivo e dei documenti che si offrono in comunicazione, da parte del difensore o del dipendente di cui si avvale la pubblica amministrazione per stare in giudizio personalmente, nel rispetto della normativa anche regolamentare concernente la sottoscrizione la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici. In tal caso il deposito si perfeziona esclusivamente con tali modalità.»;

2) al comma 9-*bis*, dopo la parola "difensore" sono inserite le seguenti: "il dipendente di cui si avvale la pubblica amministrazione per stare in giudizio personalmente,"

b) dopo l'articolo 16-*octies*, sono aggiunti i seguenti:

«Art. 16-*decies*. *(Potere di certificazione di conformità delle copie degli atti notificati)* — 1. Il difensore, il dipendente di cui si avvale la pubblica amministrazione per stare in giudizio personalmente, il consulente tecnico, il professionista delegato, il curatore ed il commissario giudiziale, quando depositano con modalità telematiche la copia informatica, anche per immagine, di un atto formato su supporto analogico e notificato, con modalità non telematiche, dall'ufficiale giudiziario ovvero a norma della legge 21 gennaio 1994, n. 53, attestano la conformità della copia al predetto atto. La copia munita dell'attestazione di conformità equivale all'originale dell'atto notificato. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche all'atto consegnato all'ufficiale giudiziario o all'ufficio postale per la notificazione.

«Art. 16-*undecies (Modalità dell'attestazione di conformità)* — 1. Quando l'attestazione di conformità prevista dalle disposizioni della presente sezione, dal codice di procedura civile e dall'articolo 3-*bis*, comma 2, della legge 21 gennaio 1994, n. 53, si riferisce ad una copia analogica, l'attestazione stessa è apposta in calce o a margine della copia o su foglio separato, che sia però congiunto materialmente alla medesima.

2. Quando l'attestazione di conformità si riferisce ad una copia informatica, l'attestazione stessa è apposta nel medesimo documento informatico.

3. Nel caso previsto dal comma 2, l'attestazione di conformità può alternativamente essere apposta su un documento informatico separato e contenente l'indicazione dei dati essenziali per individuare univocamente la copia a cui si riferisce; il predetto documento è allegato al messaggio di posta elettronica certificata mediante il quale la copia stessa è depositata telematicamente. Se la copia informatica è destinata alla notifica, l'attestazione di conformità è inserita nella relazione di notificazione.».

2. Per gli interventi necessari al completamento del processo civile telematico e degli ulteriori processi di digitalizzazione del Ministero della giustizia, ivi compresa la tenuta, con modalità informatiche, degli albi e degli elenchi dei consulenti tecnici, dei periti presso il tribunale, dei professionisti disponibili a provvedere alle operazioni di vendita, è autorizzata la spesa di euro 44,85 milioni per l'anno 2015, di euro 3 milioni per l'anno 2016, di euro 2 milioni per l'anno 2017 e di euro 1 milione a decorrere dall'anno 2018.

Art. 20.

Misure urgenti per la funzionalità del processo amministrativo

1. Al decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all' articolo 18, i commi 1, 1-*bis* e 2 sono abrogati;

b) all'articolo 38, comma 1-*bis* , le parole: "1° luglio 2015" sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 2016".

Art. 21.

Disposizioni in materia di fondo per l'efficienza della giustizia

1. All'articolo 1, comma 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

"Il Ministero della giustizia, in aggiunta alle procedure di cui al presente comma e con le medesime modalità, acquisisce, a valere sul fondo istituito ai sensi del comma 96, un contingente massimo di 2.000 unità di personale amministrativo proveniente dagli enti di area vasta, da inquadrare nel ruolo dell'amministrazione giudiziaria.".

TITOLO V

DISPOSIZIONI FINANZIARIE, TRANSITORIE E FINALI

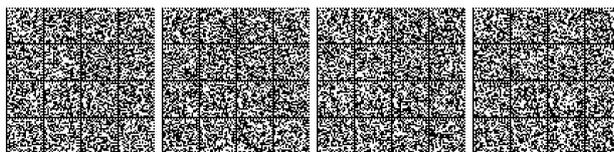
Art. 22.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 5, comma 2, 13, comma 2, 14, comma 4, 19, comma 2 e 21 pari a 46.000.000 di euro per l'anno 2015, a 49.200.000 euro per l'anno 2016, a 94.200.000 euro per l'anno 2017 e a 93.200.000 euro annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede:

a) quanto a 46.000.000 di euro per l'anno 2015, a 3.200.000 euro per l'anno 2016, a 2.200.000 euro per l'anno 2017 e a 1.200.000 euro annui a decorrere dal 2018, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 96, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

b) quanto a 46.000.000 di euro per l'anno 2016 e a 92.000.000 di euro annui a decorrere dall'anno 2017, mediante corrispondente utilizzo del Fondo di cui all'articolo 1, comma 96, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, su proposta del Ministro della giustizia le variazioni di bilancio necessarie alla ripartizione del citato Fondo sui pertinenti capitoli in attuazione dell'articolo 21.

2. Le risorse non utilizzate del Fondo di cui all'articolo 1, comma 96 della legge 190 del 2014, possono essere annualmente destinate per gli interventi già previsti nel presente provvedimento, per l'efficientamento del sistema giudiziario, nonché, in mancanza di disponibilità delle risorse della quota prevista dall'articolo 2, comma 7, lettera *b)*, del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181, per l'attribuzione delle borse di studio per la partecipazione agli stage formativi presso gli uffici giudiziari, di cui all'articolo 73, comma 8-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 23.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui agli articoli 2, comma 1 si applicano ai procedimenti di concordato preventivo introdotti successivamente all'entrata in vigore del presente decreto. Le disposizioni di cui all'articolo 3 e quelle di cui all'articolo 4, si applicano ai procedimenti di concordato preventivo introdotti successivamente all'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, all'articolo 11 nella parte in cui introduce l'ultimo periodo dell'articolo 107, primo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, all'articolo 13, comma 1, lettera *b)*, numero 1), lettera *e)*, numero 1, lettera *ee)* e all'articolo 14, comma 1, lettere *b)* e *c)* si applicano decorsi trenta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* delle specifiche tecniche previste dall'articolo 161-*quater* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

3. Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, primo e secondo capoverso, e quelle di cui all'articolo 6 si applicano ai fallimenti dichiarati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *b)*, terzo capoverso, acquistano efficacia decorsi sessanta giorni dalla pubblicazione sul sito internet del Ministero della giustizia delle specifiche tecniche previste dall'articolo 16-*bis*, comma 9-*septies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Le disposizioni di cui agli articoli 11, e 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, primo periodo e lettera *c)* si applicano anche ai fallimenti e ai procedimenti di concordato preventivo pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. Le disposizioni di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *b)*, 13, comma 1, lettere *d)*, *l)*, *m)*, *n)*, si applicano esclusivamente alle procedure esecutive iniziate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

7. Le disposizioni di cui agli articoli 7, 13, comma 1, lettere *a)*, *f)*, numero 1) si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

8. Le disposizioni di cui all'articolo 8 si applicano alle istanze di scioglimento depositate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

9. Le disposizioni di cui all'articolo 13, diverse da quelle indicate nel presente articolo, si applicano anche ai procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Quando è già stata disposta la vendita, la stessa ha comunque luogo con l'osservanza delle norme precedentemente in vigore e le disposizioni di cui al presente decreto si applicano quando il giudice dispone una nuova vendita.

10. Le disposizione di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *f)*, numero 2) e lettera *g)*, si applicano alle vendite disposte successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, anche nelle procedure esecutive pendenti alla medesima data.

11. La disposizione di cui all'articolo 503 del codice di procedura civile, nel testo modificato dall'articolo 19, comma 1, lettera d-*bis*) del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162, si applica, a far data dall'entrata in vigore del presente decreto, anche ai procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore della legge n. 162 del 2014.

Art. 24.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 giugno 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

15G00098

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 giugno 2015.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 6 marzo 2015 nel territorio della regione Marche.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
nella riunione dell'11 giugno 2015

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'articolo 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che nei giorni dal 4 al 6 marzo 2015 il territorio della regione Marche è stato colpito da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno provocato numerosi fenomeni franosi, gravi danneggiamenti alle infrastrutture, ad edifici privati, nonché alle opere di difesa idraulica ed alle alla rete dei servizi essenziali;

Considerato, inoltre, che gli eventi in argomento hanno causato l'interruzione di collegamenti viari, arrecando forti disagi alla popolazione interessata;

Considerato, altresì, che il contesto sopra descritto ha determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità, provocando l'evacuazione di alcuni nuclei familiari dalle loro abitazioni;

Viste le note del Presidente della regione Marche del 10 e del 23 marzo 2015;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 27 maggio 2015, prot. N. CG/26813;

Vista la Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'articolo 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 5 e 6 maggio 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 6 marzo 2015 nel territorio della regione Marche.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la regione Marche provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 18.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2015

Il Presidente: RENZI

15A04885

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 dicembre 2014.

Iniziativa di programmazione congiunta. Ammissione al finanziamento, progetto Frame Water Challenges for a Changing World. (Prot. n. 4650).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il D.M. 19 febbraio 2013 n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri Avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'Iniziativa di Programmazione Congiunta Water Challenges for a Changing World, varata per affrontare in modo unitario e transnazionale le problematiche connesse alla tutela ed alla gestione delle risorse idriche, attraverso la realizzazione di sistemi idrici sostenibili per un'economia sostenibile dentro e fuori l'Europa, alla quale l'Italia ha aderito attraverso il Memorandum Of Understanding, datato 30 ottobre 2013;

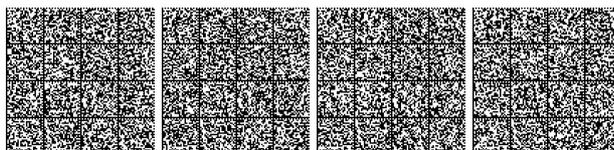
Visto il bando transnazionale lanciato dalla J.P.I. Water Challenges for a Changing World in data 1° novembre 2013 (con scadenza fissata al 19 dicembre 2013), per il finanziamento di progetti di ricerca nella tematica: Emerging water contaminants - anthropogenic pollutants and pathogens;

Visto l'Avviso Integrativo Nazionale n. 2133 del 12 novembre 2013, con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale del Call Steering Committee della J.P.I. Water Challenges for a Changing World, comunicata in data 27 maggio 2014, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate, in particolare la valutazione favorevole espressa nei confronti del progetto «A novel FRamework to Asses and Manage contaminants of Emerging concern in direct potable reuse (FRAME)», avente l'obiettivo di proporre un modello di gestione per il riuso delle acque dopo trattamenti avanzati per la rimozione di contaminanti emergenti;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto FRAME figurano i seguenti proponenti italiani:

Istituto Superiore di Sanità, istanza protocollo n. 3062 del 20 dicembre 2013;

Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto Ricerca Sulle Acque, istanza protocollo n. 2411 del 29 agosto 2014;

Considerato che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di € 300.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del F.I.R.S.T. e di € 400.000,00, nella forma del credito agevolato, a valere sulle risorse del F.A.R. ;

Visto il decreto ministeriale 19 dicembre 2013, n. 1049/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2013 per la parte in contributo nella spesa;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale FRAME è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2015 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro € 120.050,00, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica per l'anno 2013, giusta riparto con decreto n. 1049/2013.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, sono automaticamente recepite in ambito nazionale ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla J.P.I. Water Challenges for a Changing World e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. In favore dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Nazionale delle Ricerche IRSA, in quanto soggetti pubblici, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 30% del contributo ammesso.

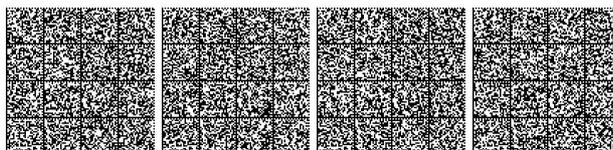
2. L'Istituto Superiore di Sanità ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche IRSA si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di Controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2014

Il capo del dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 846

ALLEGATO *1*

• Protocollo N. 3062 del 20 dicembre 2013 e 2411 del 29 agosto 2014

• Progetto di Ricerca J.P.I. Water Challenges for a Changing World

Titolo : A novel FRamework to Asses and Manage contaminants of Emerging concern in direct potable reuse (FRAME)
Data di inizio del progetto : 01/01/2015 - Durata del Progetto in mesi : 36

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte :

Istituto Superiore di Sanità - viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma;

Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto Ricerca Sulle Acque - Via Salaria, Km. 29,300 - 00015 Monterotondo St. (Roma)

• Costo Totale ammesso Euro 171.500,00
- di cui Attività di Ricerca di Base Euro 171.500,00
- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 0,00
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale Euro 0,00
al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca di Base	Ricerca Ind.	Sviluppo Sper.	Totale
Elegg. lettera a)	0,00	0,00	0,00	0,00
Elegg. lettera c)	0,00	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	171.500,00	0,00	0,00	171.500,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	171.500,00	0,00	0,00	171.500,00

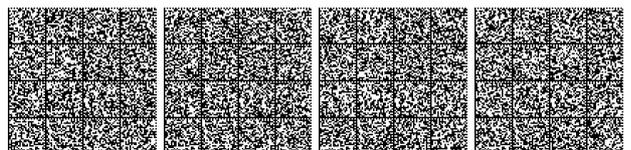
Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di contributo alla spesa pari a:

Università ed enti pubblici:
- Attività di Ricerca di Base 70% dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate fino a Euro 120.050,00
- Contributo alla spesa fino a Euro 120.050,00
- Credito agevolato fino a Euro 0,00

Sezione D - Condizioni Specifiche : ==========

15A04856

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 giugno 2015.

Iscrizione di varietà di mais e frumento tenero al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali nn. 6/2014 e 1/2015 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

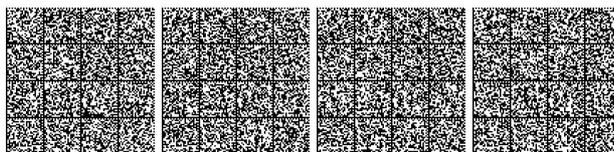
Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
15436	Elstream	200	HT	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania
15475	PM Paolo	200	HS	Saatzucht Gleisdorf GESMBH – Austria
15476	Elstratus	200	HS	Saatzucht Gleisdorf GESMBH – Austria
15483	Mv272	200	HS	Agricultural Institute Centre for Agricultural Research Accademy of Sciences - Ungheria
13408	Triniti	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
13427	Ixabel	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
13436	AGM1506	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14063	Charleston	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14080	68K	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14622	Corasano	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14623	Messir	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
14649	Piantoni	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
15471	Kizuru	200	HS	Saatzucht Gleisdorf GESMBH – Austria
15474	PCE1134	200	HS	Pannar Seed Inc. – USA
15482	Farmezzo	200	HS	Saatzucht Gleisdorf GESMBH – Austria
15493	GL13301	200	HS	Saatzucht Gleisdorf GESMBH – Austria

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15044	RGT Altavista	RAGT2N S.A.S. - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

15A04855

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.S.C. Centro servizi consortili società consortile cooperativa siglabile - C.S.C. soc. cons. coop.», in Cuneo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 30 dicembre 2013, n. 69/SGC/2013 con il quale la società cooperativa «C.S.C. Centro Servizi Consortili Società Consortile Cooperativa Siglabile - C.S.C. SOC. CONS. COOP.- » con sede in Cuneo è stata posta in gestione commissariale con nomina del commissario governativo nella persona dell'avv. Simona Bezzi;

Vista la relazione del commissario governativo, nella quale lo stesso evidenzia la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 41.364,00 si riscontra una massa debitoria di € 165.212,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 284.826,00.;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il commissario governativo ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.S.C. Centro Servizi Consortili Società Consortile Cooperativa Siglabile - C.S.C. SOC. CONS. COOP.», con sede in Cuneo (codice fiscale 03033840046) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Simona Bezzi, nata a Novara il 23 aprile 1966 (codice fiscale BZZSMN66D63F952S), ivi domiciliata in corso F. Cavallotti, n. 20, già commissario governativo della cooperativa in argomento.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04858

DECRETO 14 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «P.E.P. società cooperativa», in Biella e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «P.E.P. Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 423.683,00, si riscontra una massa debitoria di € 703.563,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 445.339,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «P.E.P. Società Cooperativa», con sede in Biella (codice fiscale 02272120029) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il prof. Antonio Salvi, nato a Napoli il 9 agosto 1969 e domiciliato in Milano, Corso Italia n. 40.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 maggio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04859

DECRETO 22 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale S. Marco Service soc. coop. a r.l. di tipo B in liquidazione», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dell'Unione nazionale cooperative italiane concluse con la proposta di sostituzione del liquidatore per la società «Cooperativa Sociale S. Marco Service Soc. Coop. A R.L. di tipo B in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio finanziario al 31 dicembre 2009 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo di € 5.929.302,00, si riscontra una massa debitoria di € 8.746.436,00 ed un patrimonio netto negativo di € 3.287.757,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o contrdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Sociale S. Marco Service Soc. Coop. A R.L. di tipo B in liquidazione», con sede in Napoli (codice fiscale 07151170631) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Gennaro Scognamiglio, nato a Ercolano (NA) il 5 marzo 1956 (c.f. SCGGNR56C05H243C) e domiciliato in Durazzano (BN), Via Due Fossi n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04802

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «Baby garden società cooperativa a r.l.», in Casoria e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

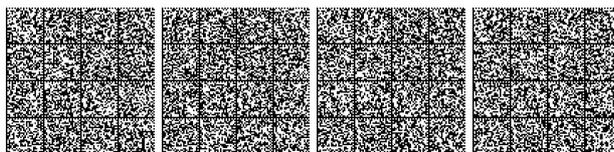
Ritenuta l'opportunità di dispone il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Baby Garden società Cooperativa a r.l.» con sede in Casoria (NA) (codice fiscale 06440451216), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Sica, nato a Torre Annunziata (NA) il 7 luglio 1961 (codice fiscale SCIVCN61L07L245M) ed ivi domiciliato, Corso Umberto I n. 93.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04800

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento della «L'Alternativa società cooperativa», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. l legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'alternativa società cooperativa» con sede in Napoli (C.F. 03471520639), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal*curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Renato Esposito, nato a Napoli il 22 ottobre 1971 (C.F. SPSRNT71R22F839U) ed ivi domiciliato, via G. Orsi n. 50.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04801

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dibase» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 753/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Programmi sanitari integrati S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DIBASE;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi sanitari integrati ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043702012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 20 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 del 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIBASE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 flaconcino sa 2,5 ml - AIC n. 043702012 (in base 10) 19PPRW (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,00.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIBASE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04743

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Addamel N» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 749/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ADDAMEL N;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 029231038;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADDAMEL N nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «7,7 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 20 fiale da 10 ml - AIC n. 029231038 (in base 10) 0VW1XY (in base 32).

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADDAMEL N è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04744

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diprosalic» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 748/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al rRegistro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 042956019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIPROSALIC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,05% + 3% unguento» tubo 30 g - AIC n. 042956019 (in base 10) 18YX7M (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIPROSALIC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04745

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pevaryl» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 747/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PEVARYL;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043161013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEVARYL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «1% crema» tubo da 30 g - AIC n. 043161013 (in base 10) 1955FP (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEVARYL è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04746

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Farvicett» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 746/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Nuova Farmec S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Farvicett;

Vista la domanda con la quale la ditta Nuova Farmec S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 032644078;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FARVICETT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "0,015% + 0,15% soluzione cutanea" 400 buste 25 ml.

A.I.C. n. 032644078 (in base 10) 0Z46ZG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FARVICETT è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04747

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ellepalmiron» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 745/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Ellepalmiron;

Vista la domanda con la quale la ditta L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 043711011 a 043711035;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELLEPALMIRON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml.

A.I.C. n. 043711011 (in base 10) 19PYK3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 500 ml.

A.I.C. n. 043711023 (in base 10) 19PYKH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "5 mg/ml soluzione orale" 3 flaconi in vetro da 100 ml.

A.I.C. n. 043711035 (in base 10) 19PYKV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELLEPALMIRON è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04748

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Neoxinal» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 744/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Nuova Farmec S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Neoxinal;

Vista la domanda con la quale la ditta Nuova Farmec S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 032812099;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEOXINAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "0,05% soluzione cutanea" 400 bustine 25 ml.

AIC n. 032812099 (in base 10) 0Z9C23 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEOXINAL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04749

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Neoxinal Alcolico» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 743/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Nuova Farmec S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Neoxinal Alcolico;

Vista la domanda con la quale la ditta Nuova Farmec S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 037894019, AIC n. 037894021, AIC n. 037894033;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEOXINAL ALCOLICO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "0,5% + 70% soluzione cutanea" 12 flaconi da 1 litro.

AIC n. 037894019 (in base 10) 144FW3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "0,5% + 70% soluzione cutanea" 24 flaconi da 250 ml.

AIC n. 037894021 (in base 10) 144FW5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "0,5% + 70% soluzione cutanea" 20 flaconi da 500 ml.

AIC n. 037894033 (in base 10) 144FWK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEOXINAL ALCOLICO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04750

DETERMINA 8 giugno 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Infanrix Hexa» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 742/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INFANRIX HEXA;

Vista la determinazione n. 1444/2014 del 9 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 1 del 2 gennaio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 034960219/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INFANRIX HEXA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

Polvere e sospensione per sospensione iniettabile – uso intramuscolare – polvere: flaconcino (vetro); sospensione siringa preriempita (vetro) 0,5 ml – 50 (5 x 10) flaconcini + 50 (5 x 10) siringhe preriempite (confezione multipla).

AIC n. 034960219/E (in base 10) 11BWUV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INFANRIX HEXA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04751

DETERMINA 15 giugno 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 778/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 5 maggio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 18 - 20 maggio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KENGREXAL

ORBACTIV

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di Attività HTA nel settore Farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

KENGREXAL

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC25- cangrelor
Titolare: THE MEDICINES COMPANY UK LTD
GUUE 05/05/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Kengrexal, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile.

Modo di somministrazione
Kengrexal deve essere somministrato da un medico esperto nella terapia coronarica acuta o nelle procedure di intervento coronarico ed è inteso per l'uso specialistico in situazioni acute in ambito ospedaliero.
Kengrexal è inteso per l'uso endovenoso, solo dopo la ricostituzione e la diluizione. Kengrexal deve essere somministrato tramite una linea endovenosa. Il volume del bolo deve essere somministrato rapidamente (<1 minuto) dalla sacca della soluzione diluita mediante pompa o push endovenoso manuale. Accertarsi che il bolo sia completamente somministrato prima dell'inizio della procedura di PCI. Avviare l'infusione immediatamente dopo la somministrazione del bolo. Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/994/001 **AIC: 044016018/E** **In base 32:** 19Z8DL
50 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 10 FLACONCINI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l’aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

ORBACTIV

Codice ATC - Principio Attivo: J01XA05 - oritavancina
Titolare: THE MEDICINES COMPANY UK LTD
GUUE 05/05/2015

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Orbactiv è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione
Uso endovenoso.
Infusione endovenosa della durata di 3 ore (vedere paragrafo 6.6).
Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/989/001 **AIC: 044015016/E** **In base 32:** 19Z7F8
400 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO DI VETRO -400 MG -3 FLACONCINI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A04897

DETERMINA 15 giugno 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vizamyl», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 779/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 settembre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 22 del 28.1.2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 21- 23 ottobre 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 15 maggio 2015 (protocollo FV 49468/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale VIZAMYL;

Determina

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

Vizamyl

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Attività HTA nel Settore Farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

<u>Farmaco di nuova registrazione</u>

VIZAMYL

Codice ATC - Principio Attivo: V09AX04 - Flutemetamol (^{18}F)
Titolare: GE HEALTHCARE LIMITED
GUUE 26/09/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.
VIZAMYL è un radiofarmaco indicato per rilevare con la tomografia ad emissione di positroni (PET) le immagini della densità delle placche neuritiche di -amiloide nel cervello di pazienti adulti con decadimento cognitivo che vengono valutati per la malattia di Alzheimer (AD) e altre cause di decadimento cognitivo. VIZAMYL deve essere usato congiuntamente alla valutazione clinica.
Una scansione negativa indica la presenza di poche placche o l'assenza di placche, il che non è coerente con una diagnosi di AD. Per i limiti e l'interpretazione di una scansione positiva, vedere i paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.

Modo di somministrazione

VIZAMYL è per uso endovenoso.
La scansione PET con flutemetamolo (18F) deve essere richiesta da medici con esperienza nella gestione delle patologie neurodegenerative.
Le immagini ottenute con VIZAMYL devono essere interpretate esclusivamente da valutatori che hanno effettuato un programma di formazione su come interpretare le immagini PET con flutemetamolo (18F). Nei casi in cui con la scansione PET sia difficile localizzare la sostanza grigia e il limite tra sostanza bianca/grigia, si raccomanda di utilizzare un esame recente del paziente con Tomografia Computerizzata (TC) o di Risonanza Magnetica (RM), co-registrato con l'esame PET, allo scopo di ottenere immagini combinate PET-TC o PET-RM (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Interpretazione delle immagini ottenute con VIZAMYL).
L'attività del flutemetamolo (18F) deve essere misurata con un calibratore di dose immediatamente prima dell'iniezione.
L'iniezione di VIZAMYL attraverso un catetere endovenoso corto (di circa 12,5 cm o meno) minimizza il potenziale di adsorbimento del principio attivo da parte del catetere.
VIZAMYL è per uso multidose. VIZAMYL non deve essere diluito.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/941/001 AIC: 043562014/E in base 32: 19KF0Y
400 MBQ/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1-10 ML - 1 FLACONCINO
EU/1/14/941/002 AIC: 043562026/E in base 32: 19KF1B
400 MBQ/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1-15 ML - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale
Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ciascuno Stato Membro il titolare dell'autorizzazione all'immmissione in commercio (AIC) dovrà concordare con le Autorità Nazionali Competenti il programma finale di addestramento.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, a seguito di discussione ed accordo con le Autorità Nazionali Competenti di ciascuno Stato Membro in cui VIZAMYL è commercializzato, al momento del lancio e dopo il lancio, tutti i medici che utilizzeranno Vizamyl, abbiano accesso ad un programma di formazione, al fine di garantire un'interpretazione accurata e affidabile delle immagini PET.

Il programma di formazione per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Informazioni sulla patologia da sostanza amiloide nella malattia di Alzheimer; informazioni relative all'uso di VIZAMYL come tracciante PET per la sostanza β-amiloide comprese le indicazioni approvate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), le limitazioni d'uso di VIZAMYL, gli errori di interpretazione, le informazioni sulla sicurezza ed i risultati degli studi clinici che riportano informazioni circa l'uso diagnostico di VIZAMYL.

- Analisi dei criteri di lettura dell'immagine PET, compreso il metodo di esame dell'immagine, i criteri di interpretazione, e le immagini dimostrative della metodologia di lettura binaria.
- Il materiale deve includere casi dimostrativi di immagini PET ottenute con VIZAMYL con la corretta interpretazione della scansione PET effettuata da un valutatore esperto; scansioni PETcon VIZAMYL per l'autovalutazione ed una procedura di autoqualifica da consegnare a ciascun partecipante al corso. La formazione deve comprendere un numero sufficiente di casi chiaramente positivi e negativi ed anche casi di livello intermedio. Se possibile, i casi devono essere confermati mediante istopatologia.

Deve essere garantita l’esperienza e l’idoneità del personale che conduce il corso di formazione, sia se svolto in versione elettronica che dal vivo.

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A04898

DETERMINA 15 giugno 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Esmya», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 780/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 5 maggio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2015;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 10 settembre 2014 (protocollo FV 0093851/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ESMYA;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 18 - 20 maggio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

Esmya

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di Attività HTA nel settore Farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

ESMYA

Codice ATC - Principio Attivo: G03XB02 - Ulipristal
Titolare: GEDEON RICHTER PLC
GUUE 05/05/2015

Indicazioni terapeutiche
Ulipristal acetato è indicato nel trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva.

Modo di somministrazione
Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/750/003 AIC: 042227037/E In base 32: 188PBX
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/ PE/PVDC) - 30 COMPRESSE
EU/1/12/750/004 AIC: 042227049/E In base 32: 188PC9
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE
EU/1/12/750/005 AIC: 042227052/E In base 32: 188PCD
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 84 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale
- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio del prodotto in ciascuno degli Stati Membri, il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale informativo con l'autorità nazionale competente. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) deve assicurare che, al momento del lancio e successivamente, tutti i medici che prescrivono Esmya e i patologi che analizzano campioni provenienti da pazienti trattate con Esmya ricevano il materiale informativo.

Il materiale informativo consisterà di quanto segue:

- Materiale informativo per i prescrittori (ginecologi) contenente:
    - Lettera di presentazione
    - RCP
    - Guida alla prescrizione di Esmya per i medici
- Materiale informativo per i patologi contenente:
    - Guida per i patologi
    - Chiave USB o CD-ROM con immagini digitali di campioni (libreria digitale con immagini ad alta risoluzione).
    - RCP

Il materiale informativo dovrà comprendere i seguenti elementi essenziali:

Guida alla prescrizione per i medici

- Raccomandazioni dettagliate sulla gestione dell'ispessimento endometriale.
- Avvertenza sugli effetti di ulipristal acetato sull'endometrio.
- La necessità di informare il patologo che le pazienti sono state trattate con Esmya in caso di invio di campioni bioptici/chirurgici per l'analisi.
- L'indicazione: trattamento preoperatorio.
- La posologia: una compressa da 5 mg una volta al giorno per massimo 3 mesi. Questo ciclo di trattamento di 3 mesi può essere ripetuto una volta. Il secondo trattamento non deve iniziare prima della seconda mestruazione successiva al termine del primo ciclo di trattamento. I trattamenti devono sempre iniziare durante la prima settimana di mestruazione.
- Le controindicazioni relative a gravidanza e allattamento, sanguinamento genitale di eziologia sconosciuta o per ragioni diverse dai fibromi uterini, e carcinoma uterino, della cervice, ovarico o mammario.
- L'assenza di dati sulla sicurezza per l'endometrio del trattamento continuo superiore ai 3 mesi.
- La necessità di sottoporre a indagine secondo la pratica clinica abituale la persistenza di ispessimento endometriale in seguito all'interruzione del trattamento e alla ripresa delle mestruazioni, al fine di escludere patologie sottostanti.

Materiale informativo per i patologi

- Principali effetti di Esmya sulle alterazioni associate a modulatori del recettore del progesterone (PAEC) e differenze rispetto agli effetti degli estrogeni senza opposizione.
- La diagnosi differenziale tra PAEC, estrogeni senza opposizione e iperplasia endometriale.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RNRL)

15A04899

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

REGOLAMENTO 27 maggio 2015.

Regolamento sull'esercizio della funzione di componimento delle controversie di cui all'articolo 6, comma 7, lettera *n)* del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.

IL CONSIGLIO

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i. e in particolare l'art. 6, comma 7, lettera *n)*;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

EMANA

il seguente Regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento per la soluzione delle controversie di cui all'art. 6, comma 7, lettera *n)* del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.

Art. 2.

Soggetti richiedenti

1. La stazione appaltante, una parte interessata ovvero più parti interessate possono, singolarmente o congiuntamente, rivolgere all'Autorità istanza di parere per la formulazione di una ipotesi di soluzione della questione insorta durante lo svolgimento delle procedure di gara degli appalti pubblici di lavori, servizi e forniture.

2. Sono legittimati a presentare istanza i soggetti portatori di interessi pubblici o privati nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati.

Art. 3.

Inammissibilità/Improcedibilità delle istanze

1. Non sono ammissibili le istanze:

a. in assenza di controversia insorta tra le parti interessate;

b. incomplete delle informazioni indicate come obbligatorie e della documentazione di cui al modulo allegato;

c. non sottoscritte dalla persona fisica legittimata ad esprimere all'esterno la volontà del soggetto richiedente;

d. manifestamente mancanti di interesse concreto al conseguimento del parere;

e. interferenti con esposti di vigilanza e procedimenti sanzionatori in corso di istruttoria presso l'Autorità;

f. di contenuto generico o contenenti un mero rinvio ad allegata documentazione e/o corrispondenza intercorsa tra le parti;

g. volte ad un controllo generalizzato dei procedimenti di gara delle amministrazioni aggiudicatrici;

h. relative a gare di importo inferiore alla soglia di € 40.000.

2. Fino alla pubblicazione del formulario on line sul sito dell'Autorità, le istanze devono essere redatte secondo il modulo allegato al presente Regolamento e sono trasmesse tramite posta elettronica certificata. Nella predisposizione dell'istanza, le parti specificano se, in sede di pubblicazione del parere, debbano essere esclusi i dati sensibili espressamente segnalati.

3. Le richieste dichiarate inammissibili, se riguardano, comunque, questioni giuridiche ritenute rilevanti, sono trattate ai fini dell'adozione di una pronuncia dell'Autorità anche a carattere generale.

4. Le istanze divengono improcedibili in caso di esistenza o sopravvenienza di un ricorso giurisdizionale avente contenuto analogo, di sopravvenuta carenza di interesse delle parti, di rinuncia al parere.

5. Sono trattate in via prioritaria le istanze di parere presentate congiuntamente dalla stazione appaltante e da almeno un partecipante alla procedura di gara.

6. In caso di istanze presentate singolarmente, si dà precedenza:

alle istanze presentate dalla stazione appaltante;

alle istanze concernenti appalti di rilevante importo economico (lavori: importo superiore a 1.000.000 di euro; servizi e forniture: importo superiore alla soglia comunitaria);

alle istanze che sottopongono questioni originali di particolare impatto per il settore dei contratti pubblici.

Art. 4.

Contenuti dell'istanza

1. L'istanza presentata dalla stazione appaltante, congiuntamente o singolarmente, deve contenere l'impegno a non porre in essere atti pregiudizievoli ai fini della risoluzione della questione, fino al rilascio del parere.

2. Quando l'istanza è presentata da una parte diversa dalla stazione appaltante, con la comunicazione di avvio dell'istruttoria, l'Autorità formula alla stazione appaltante l'invito a non porre in essere atti pregiudizievoli ai fini della risoluzione della questione, fino al rilascio del parere.

Art. 5.

Esame e assegnazione delle istanze

1. Con cadenza quindicinale, le istanze di parere sono assegnate dal Presidente ai singoli Consiglieri relatori, previa esclusione di quelle ritenute manifestamente inammissibili o improcedibili. Individuato il Consigliere relatore, l'istanza è trasmessa all'Ufficio per la relativa attività istruttoria.

Art. 5 - *bis*

Archiviazioni delle istanze

1. L'Ufficio propone al Presidente, per l'approvazione del Consiglio, le archiviazioni delle istanze per inammissibilità e/o improcedibilità.

2. L'Ufficio propone altresì al Presidente, per l'approvazione del Consiglio, l'archiviazione delle istanze ove non sia necessaria una specifica istruttoria, laddove esista un consolidato e univoco orientamento dell'Autorità o della giurisprudenza, condiviso dall'Autorità medesima.

3. Tutte le archiviazioni sono comunicate ai soggetti istanti, dopo l'approvazione da parte del Consiglio.

Art. 6.

Istruttoria dell'istanza

1. L'Ufficio comunica alle parti l'avvio dell'istruttoria concedendo il termine di dieci giorni per la presentazione di memorie e ulteriori documenti.

2. L'Ufficio valuta, sulla base della documentazione e delle informazioni acquisite, la necessità di procedere all'audizione delle parti interessate.

3. Il parere, redatto dall'Ufficio è presentato al Consigliere relatore è sottoposto all'approvazione del Consiglio.

4. L'attività di massimazione dei pareri è di competenza dell'Ufficio.

Art. 7.

Approvazione del parere

1. Il parere è deliberato dal Consiglio dell'Autorità nel termine di novanta giorni dall'avvio del procedimento, fatto salvo il periodo necessario per l'acquisizione della documentazione istruttoria.

2. In ogni caso l'Autorità si rise va la facoltà di esercitare i poteri di cui all'art. 6, commi 9 e 11, d.lgs. n. 163/2006 e di svolgere ulteriori attività nell'esercizio dei predetti poteri di vigilanza.

Art. 8.

Parere in forma semplificata

1. Il parere può essere reso in forma semplificata nei casi in cui la questione oggetto dell'istanza risulti di pacifica risoluzione, tenuto conto del quadro normativo e giurisprudenziale di riferimento.

Art. 9.

Istanza di riesame

1. Non è ammissibile l'istanza avente ad oggetto il riesame di una questione controversa già definita con parere di precontenzioso o per la quale sia stata disposta l'archiviazione, fatta salva l'ipotesi in cui vengano dedotte e documentate sopravvenute ragioni di fatto e/o di diritto. In quest'ultimo caso si applicano le disposizioni del presente Regolamento per quanto compatibili.

Art. 10.

Comunicazioni e pubblicità

1. Il parere approvato dal Consiglio viene comunicato alle parti interessate e successivamente trasmesso all'Ufficio comunicazione per la sua pubblicazione nel sito internet dell'Autorità.

2. Le comunicazioni tra l'Autorità e le parti interessate sono effettuate tramite posta elettronica certificata ai sensi della normativa vigente.

Art. 11.

Attività conciliative

1. Su iniziativa congiunta della stazione appaltante e dell'esecutore, l'Autorità esprime parere non vincolante relativamente a questioni insorte dopo la stipulazione del contratto, secondo il procedimento di cui al presente regolamento.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2015

Il Presidente: CANTONE

ALLEGATO

MODULO PER LA PRESENTAZIONE DI ISTANZA DI PARERE PER LA SOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE EX ARTICOLO 6, COMMA 7, LETTERA N) DEL D. LGS. N. 163/2006

ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

UFFICIO PRECONTENZIOSO E AFFARI GIURIDICI

Via M. Minghetti, 10

00187 Roma

Indirizzo PEC: protocollo@pec.anticorruzione.it

NB: fino alla pubblicazione del formulario *on line*, l'istanza deve essere inoltrata compilando il presente modulo completo delle informazioni e della documentazione richieste.

1. **Soggetti richiedenti**

1.1. Istanza presentata singolarmente

Denominazione dell'istante (indicare anche la P. IVA)

……………………………………………………………………………………………………..

indirizzo

……………………………………………………………………………………………………..

nominativo del soggetto firmatario (la richiesta di parere deve pervenire dalla persona fisica legittimata ad esprimere all'esterno la volontà del soggetto richiedente)

……………………………………………………………………………………………………..

indirizzo di posta elettronica certificata

……………………………………………………………………………………………………..

recapito telefonico

……………………………………………………………………………………………………..

1.2. Eventuali ulteriori istanti, in caso di istanza congiunta

Denominazione degli ulteriori istanti

……………………………………………………………………………………………………..

indirizzo

……………………………………………………………………………………………………..

nominativo del soggetto firmatario (la richiesta di parere deve pervenire dalla persona fisica legittimata ad esprimere all'esterno la volontà del soggetto richiedente. Sono inammissibili le domande sottoscritte da soggetti non legittimati)

……………………………………………………………………………………………………..

indirizzo di posta elettronica certificata

………..

recapito telefonico

………..

2. **Eventuale/i controinteressato/i (aggiudicatario provvisorio, secondo classificato, stazione appaltante ove non abbia sottoscritto l'istanza etc.)**

Denominazione del soggetto

………..

indirizzo:

………..

indirizzo di posta elettronica certificata del controinteressato, se conosciuto

………..

recapito telefonico

………..

3. **Pendenza di giudizio:** l'istante è tenuto a comunicare se sulla procedura di gara in esame risulta pendente un ricorso innanzi all'autorità giudiziaria ordinaria o amministrativa o sono già stati pronunciati provvedimenti giurisdizionali

SI □

NO □

Se sì, indicare gli elementi identificativi del ricorso ……………………………………………

3.1 Provvedimenti giurisdizionali già intervenuti: (le parti si impegnano a comunicare ogni altra informazione utile relativa alla procedura di gara, inclusi eventuali provvedimenti giurisdizionali - ordinanze cautelari, sentenze).

………..

………..

4. **Individuazione dell'intervento:**

4.1 Tipologia di contratto

Appalto di lavori pubblici □

Appalto di forniture □

Appalto di servizi □

Contratto misto □ con prevalenza di …………..

Concessione di lavori □

Concessione di servizi □

Contratti relativi ai settori speciali, come definiti dalla parte III del D.Lgs. n. 163/06 □

4.2 Procedura di scelta del contraente:

Procedura aperta □

Procedura ristretta □

Procedura ristretta semplificata □

Procedura negoziata con pubblicazione del bando di gara □

Procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara □

Accordo quadro □

Dialogo competitivo □

Appalto avente ad oggetto la progettazione e l'esecuzione □

Project financing □

Affidamenti in economia in genere □

Concorso di progettazione □

Concorso di idee

Altro (indicare) □

…………………………………………………………………………………………………

4.3 Criterio di aggiudicazione

prezzo più basso □

offerta economicamente più vantaggiosa □

4.4 Oggetto dell'appalto (indicare l'esatta denominazione prescelta dal bando):

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

Eventuale suddivisione in lotti:…………………………………………………………………

Data di pubblicazione del bando: ………………………………………………………………

Termine ultimo per la presentazione delle offerte……………………………………………...…

Importo a base d'asta …………………………………………………………………………...

Nome del responsabile del procedimento...

CIG – Codice Identificativo Gara ……………………………………………………………..

4.5 Stato della procedura

……………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………..

4.6 L'appalto è stato aggiudicato in data ………………………………………………………

Indicare nominativo, numero di telefono, indirizzo di posta elettronica certificata dell'operatore economico aggiudicatario (specificare se si tratta di aggiudicazione provvisoria o definitiva e in quest'ultimo caso indicare gli estremi del provvedimento)

....

....

....

4.7 Data di stipula del contratto ……….…………………………………………………………………

5. **Chiara e sintetica formulazione della richiesta e rappresentazione delle rispettive posizioni delle parti:** (è necessario fornire una succinta indicazione degli elementi di fatto e di diritto rilevanti ai fini della decisione; identificare i vizi dell'atto contestato; elaborare il quesito o i quesiti di diritto per i quali è richiesto il parere. Con separato atto, le parti possono allegare memorie più approfondite e atti dai quali risulti la posizione di eventuali controinteressati)

   Parte istante rappresenta che

....

....

....

....

....

   Vizi dell'atto contestato

....

....

....

....

....

   Quesito di diritto

....

....

....

....

....

6. **Elenco dei documenti allegati all'istanza:**

□ memoria contenente più argomentate deduzioni della questione contesa (cfr. punto 5);

□ bando di gara;

□ disciplinare di gara;

□ capitolato tecnico;

□ provvedimenti adottati dalla stazione appaltante in corso di gara, rilevanti ai fini della soluzione della questione controversa (es. verbali di gara; provvedimento di esclusione, aggiudicazione provvisoria; aggiudicazione definitiva; ecc.);

□ eventuale corrispondenza intercorsa fra la stazione appaltante e l'operatore economico interessato;

□ in caso di esclusione, copia dell'eventuale segnalazione del fatto al Casellario informatico;

□ memorie e atti di eventuali controinteressati;

□ altro (specificare)

....

....

7. In caso di istanza presentata dalla S.A. - Dichiarazioni di impegno

□ Dichiarazione contenente l'impegno della S.A. a non porre in essere atti pregiudizievoli ai fini della risoluzione della questione, fino alla definizione della stessa da parte dell'Autorità:

....

....

Il parere dell'Autorità sarà pubblicato sul sito intranet ed internet dell'Autorità.

A tal fine si chiede l'esclusione dalla pubblicazione dei seguenti dati sensibili:

....

....

....

Data……………………… Firma leggibile di colui che sottoscrive l'istanza

15A04798

DELIBERA 27 maggio 2015.

Modifiche al regolamento sull'esercizio della funzione di componimento delle controversie di cui all'articolo 6, comma 7, lettera *n)* del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.

IL CONSIGLIO

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i. e in particolare l'art. 6, comma 7, lettera *n)*;

Visto il decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto il Regolamento sull'esercizio della funzione di componimento delle controversie di cui all'art. 6, comma 7, lettera *n)* del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

Considerata, alla luce del primo periodo di attuazione del Regolamento, l'esigenza di semplificare alcune fasi procedimentali al fine di garantire uno snellimento della funzione di precontenzioso, nonché l'esigenza di garantire la sostenibilità e l'efficienza della funzione, ridimensionando il numero di istanze pretestuose o defatigatorie;

Considerato, altresì, l'orientamento del disegno di legge delega, A.S. 1678, per la riforma del Codice dei contratti pubblici volto a razionalizzare il procedimento di precontenzioso e affermarne la natura di Alternative Dispute Resolution;

Valutata l'esigenza di sottolineare l'autonomia della funzione rispetto alla giurisdizione, curando che siano evitate interferenze e conflitti di pronunce,

Delibera:

di approvare le seguenti modifiche al Regolamento sull'esercizio della funzione di componimento delle controversie di cui all'art. 6, comma 7, lettera *n)* del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163:

All'art. 3, l'elenco di cui al comma 1 è contrassegnato con lettere dalla *a)* alla *h)*, ivi comprese le ulteriori ipotesi che sono aggiunte, come segue:

«*d)* manifestamente mancanti di interesse concreto al conseguimento del parere;

e. interferenti con esposti di vigilanza e procedimenti sanzionatori in corso di istruttoria presso l'Autorità;

f. di contenuto generico o contenenti un mero rinvio ad allegata documentazione e/o corrispondenza intercorsa tra le parti;

g. volte ad un controllo generalizzato dei procedimenti di gara delle amministrazioni aggiudicatrici;

h. relative a gare di importo inferiore alla soglia di € 40.000».

All'art. 3, comma 2, prima delle parole: «le istanze devono essere redatte», sono inserite le parole: «Fino alla pubblicazione del formulario on line sul sito dell'Autorità».

All'art. 3, comma 4, le parole: «sopravvenienza di una pronuncia giurisdizionale di primo grado sulla medesima questione oggetto di parere» sono sostituite dalle seguenti parole: «esistenza o sopravvenienza di un ricorso giurisdizionale avente contenuto analogo».

All'art. 3, è soppresso il comma 7.

Dopo l'art. 5, è inserito il seguente:

«Art. 5-*bis*: (*Archiviazioni delle istanze).* L'Ufficio propone al Presidente, per l'approvazione del Consiglio, le archiviazioni delle istanze per inammissibilità e/o improcedibilità.

L'Ufficio propone altresì al Presidente, per l'approvazione del Consiglio, l'archiviazione delle istanze ove non sia necessaria una specifica istruttoria, laddove esista un consolidato e univoco orientamento dell'Autorità o della giurisprudenza, condiviso dall'Autorità medesima.

Tutte le archiviazioni sono comunicate ai soggetti istanti, dopo l'approvazione da parte del Consiglio».

All'art. 7, comma 1, le parole «dalla presentazione dell'istanza» sono sostituite dalle parole: «dall'avvio del procedimento».

All'art. 10, comma 1, sono soppresse le seguenti parole: «intranet ed»

Nelle more della predisposizione di un formulario on line, per la compilazione delle istanze di precontenzioso, il formulario allegato al Regolamento è integralmente sostituito dal formulario allegato alla presente deliberazione.

Roma, 27 maggio 2015

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 8 giugno 2015.

Il Segretario: ESPOSITO

ALLEGATO

MODULO PER LA PRESENTAZIONE DI ISTANZA DI PARERE PER LA SOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE EX ARTICOLO 6, COMMA 7, LETTERA N) DEL D. LGS. N. 163/2006

ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

UFFICIO PRECONTENZIOSO E AFFARI GIURIDICI

Via M. Minghetti, 10

00187 Roma

Indirizzo PEC: protocollo@pec.anticorruzione.it

NB: fino alla pubblicazione del formulario *on line*, l'istanza deve essere inoltrata compilando il presente modulo completo delle informazioni e della documentazione richieste.

1. Soggetti richiedenti

1.1. Istanza presentata singolarmente

Denominazione dell'istante (indicare anche la P. IVA)

………..

indirizzo

………..

nominativo del soggetto firmatario (la richiesta di parere deve pervenire dalla persona fisica legittimata ad esprimere all'esterno la volontà del soggetto richiedente)

………..

indirizzo di posta elettronica certificata

………..

recapito telefonico

………..

1.2. Eventuali ulteriori istanti, in caso di istanza congiunta

Denominazione degli ulteriori istanti

………..

indirizzo

………..

nominativo del soggetto firmatario (la richiesta di parere deve pervenire dalla persona fisica legittimata ad esprimere all'esterno la volontà del soggetto richiedente. Sono inammissibili le domande sottoscritte da soggetti non legittimati)

………..

indirizzo di posta elettronica certificata

………..

recapito telefonico

………..

2. **Eventuale/i controinteressato/i (aggiudicatario provvisorio, secondo classificato, stazione appaltante ove non abbia sottoscritto l'istanza etc.)**

Denominazione del soggetto

………..

indirizzo:

………..

indirizzo di posta elettronica certificata del controinteressato, se conosciuto

………..

recapito telefonico

………..

3. **Pendenza di giudizio:** l'istante è tenuto a comunicare se sulla procedura di gara in esame risulta pendente un ricorso innanzi all'autorità giudiziaria ordinaria o amministrativa o sono già stati pronunciati provvedimenti giurisdizionali

SI □

NO □

Se sì, indicare gli elementi identificativi del ricorso …………………………………………

3.1 Provvedimenti giurisdizionali già intervenuti: (le parti si impegnano a comunicare ogni altra informazione utile relativa alla procedura di gara, inclusi eventuali provvedimenti giurisdizionali - ordinanze cautelari, sentenze).

………..

………..

4. **Individuazione dell'intervento:**

4.1 Tipologia di contratto

Appalto di lavori pubblici □

Appalto di forniture □

Appalto di servizi □

Contratto misto □ con prevalenza di …………..

Concessione di lavori □

Concessione di servizi □

Contratti relativi ai settori speciali, come definiti dalla parte III del D.Lgs. n. 163/06 □

4.2 Procedura di scelta del contraente:

Procedura aperta □

Procedura ristretta □

Procedura ristretta semplificata □

Procedura negoziata con pubblicazione del bando di gara □

Procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara □

Accordo quadro □

Dialogo competitivo □

Appalto avente ad oggetto la progettazione e l'esecuzione □

Project financing □

Affidamenti in economia in genere □

Concorso di progettazione □

Concorso di idee

Altro (indicare) □

……

4.3 Criterio di aggiudicazione

prezzo più basso □

offerta economicamente più vantaggiosa □

4.4 Oggetto dell'appalto (indicare l'esatta denominazione prescelta dal bando):

………..

………..

………..

Eventuale suddivisione in lotti:…………………………………………………………………………

Data di pubblicazione del bando: ………………………………………………………………………

Termine ultimo per la presentazione delle offerte…………………………………………….....……

Importo a base d'asta ……………………………………………………………………………………...

Nome del responsabile del procedimento..

CIG – Codice Identificativo Gara ……………………………………………………………………..

4.5 Stato della procedura

………..

………..

4.6 L'appalto è stato aggiudicato in data …………………………………………………………………

Indicare nominativo, numero di telefono, indirizzo di posta elettronica certificata dell'operatore economico aggiudicatario (specificare se si tratta di aggiudicazione provvisoria o definitiva e in quest'ultimo caso indicare gli estremi del provvedimento)

....

....

....

4.7 Data di stipula del contratto ………..……………………………………………………………

5. Chiara e sintetica formulazione della richiesta e rappresentazione delle rispettive posizioni delle parti:

(è necessario fornire una succinta indicazione degli elementi di fatto e di diritto rilevanti ai fini della decisione; identificare i vizi dell'atto contestato; elaborare il quesito o i quesiti di diritto per i quali è richiesto il parere. Con separato atto, le parti possono allegare memorie più approfondite e atti dai quali risulti la posizione di eventuali controinteressati)

Parte istante rappresenta che

....

....

....

....

....

Vizi dell'atto contestato

....

....

....

....

....

Quesito di diritto

....

....

....

....

....

6. Elenco dei documenti allegati all'istanza:

□ memoria contenente più argomentate deduzioni della questione contesa (cfr. punto 5);

□ bando di gara;

□ disciplinare di gara;

□ capitolato tecnico;

□ provvedimenti adottati dalla stazione appaltante in corso di gara, rilevanti ai fini della soluzione della questione controversa (es. verbali di gara; provvedimento di esclusione, aggiudicazione provvisoria; aggiudicazione definitiva; ecc.);

□ eventuale corrispondenza intercorsa fra la stazione appaltante e l'operatore economico interessato;

□ in caso di esclusione, copia dell'eventuale segnalazione del fatto al Casellario informatico;

□ memorie e atti di eventuali controinteressati;

□ altro (specificare)

....

....

7. In caso di istanza presentata dalla S.A. - Dichiarazioni di impegno

□ Dichiarazione contenente l'impegno della S.A. a non porre in essere atti pregiudizievoli ai fini della risoluzione della questione, fino alla definizione della stessa da parte dell'Autorità:

....

....

Il parere dell'Autorità sarà pubblicato sul sito intranet ed internet dell'Autorità.

A tal fine si chiede l'esclusione dalla pubblicazione dei seguenti dati sensibili:

....

....

....

Data............................. Firma leggibile di colui che sottoscrive l'istanza

15A04799

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artilog».

Estratto determina V&A n. 991 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ARTILOG;

Numero di procedura:

n. SE/H/0199/001-002/II/080.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale ARTILOG, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034625018 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625020 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625032 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625044 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625057 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625069 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625071 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625083 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625095 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625107 - 100 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625119 - 100 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625121 - 100 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625133 - 100 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

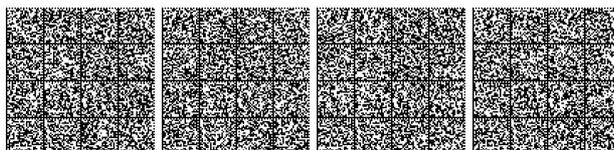
A.I.C. n. 034625145 - 100 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625158 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625160 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625172 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625184 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625196 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625208 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625210 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625222 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625234 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625246 - 100 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625259 - 100 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625261 - 100 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625273 - 100 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625285 - 100 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625297 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625309 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625311 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625323 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625335 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625347 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625350 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625362 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625374 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625386 - 100 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625398 - 100 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625400 - 100 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625412 - 100 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625424 - 100 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625436 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625448 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625451 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625463 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625475 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625487 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625499 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625501 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625513 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625525 - 200 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625537 - 200 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625549 - 200 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625552 - 200 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625564 - 200 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente;

A.I.C. n. 034625576 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625588 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625590 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625602 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625614 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625626 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625638 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625640 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625653 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625665 - 200 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625677 - 200 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625689 - 200 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625691 - 200 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625703 - 200 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco;

A.I.C. n. 034625715 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625727 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625739 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625741 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625754 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625766 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625778 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625780 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625792 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625804 - 200 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625816 - 200 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625828 - 200 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625830 - 200 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio;

A.I.C. n. 034625842 - 200 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo n. 71, cap. 04100, Italia, codice fiscale n. 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04712

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celebrex».

Estratto determina V&A n.992 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CELEBREX;

Numero di procedura: n. SE/H/0198/001-002/II/081.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale CELEBREX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

034624015 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624027 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624039 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624041 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624054 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624066 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624078 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624080 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624092 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624104 - 100 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624116 - 100 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624128 - 100 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624130 - 100 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624142 - 100 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624155 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624167 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624179 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624181 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624193 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624205 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624217 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624229 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624231 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624243 - 100 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624256 - 100 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624268 - 100 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624270 - 100 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624282 - 100 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624294 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624306 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624318 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624320 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624332 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624344 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624357 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624369 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624371 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624383 - 100 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624395 - 100 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624407 - 100 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624419 - 100 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624421 - 100 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624433 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624445 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624458 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624460 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624472 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624484 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624496 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624508 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624510 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624522 - 200 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624534 - 200 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624546 - 200 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624559 - 200 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624561 - 200 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC trasparente

034624573 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624585 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624597 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624609 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624611 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624623 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624635 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624647 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624650 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624662 - 200 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624674 - 200 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624686 - 200 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624698 - 200 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624700 - 200 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/PVC opaco

034624712 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624724 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624736 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624748 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624751 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624763 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624775 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624787 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624799 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624801 - 200 mg 10x10 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624813 - 200 mg 10x30 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624825 - 200 mg 10x50 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624837 - 200 mg 50x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

034624849 - 200 mg 100x1 capsule rigide in blister alluminio/alluminio

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:Pfizer Italia S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, cap. 04100, Italia, Codice Fiscale 06954380157

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

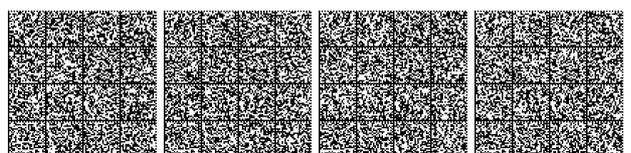
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04713

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin».

Estratto determina V&A n. 993 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OXYCONTIN;

Numero di procedura: n. IE/H/0112/001-005/II/051

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale OXYCONTIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

034435014 - 28 compresse a rilascio prolungato 10 mg in blister

034435026 - 56 compresse a rilascio prolungato 10 mg in blister

034435038 - 112 compresse a rilascio prolungato 10 mg in blister

034435040 - 28 compresse a rilascio prolungato 10 mg in flacone

034435053 - 56 compresse a rilascio prolungato 10 mg in flacone

034435065 - 112 compresse a rilascio prolungato 10 mg in flacone

034435077 - 28 compresse a rilascio prolungato 20 mg in blister

034435089 - 56 compresse a rilascio prolungato 20 mg in blister

034435091 - 112 compresse a rilascio prolungato 20 mg in blister

034435103 - 28 compresse a rilascio prolungato 20 mg in flacone

034435115 - 56 compresse a rilascio prolungato 20 mg in flacone

034435127 - 112 compresse a rilascio prolungato 20 mg in flacone

034435139 - 28 compresse a rilascio prolungato 40 mg in blister

034435141 - 56 compresse a rilascio prolungato 40 mg in blister

034435154 - 112 compresse a rilascio prolungato 40 mg in blister

034435166 - 28 compresse a rilascio prolungato 40 mg in flacone

034435178 - 56 compresse a rilascio prolungato 40 mg in flacone

034435180 - 112 compresse a rilascio prolungato 40 mg in flacone

034435192 - 28 compresse a rilascio prolungato 80 mg in blister

034435204 - 56 compresse a rilascio prolungato 80 mg in blister

034435216 - 112 compresse a rilascio prolungato 80 mg in blister

034435228 - 28 compresse a rilascio prolungato 80 mg in flacone

034435230 - 56 compresse a rilascio prolungato 80 mg in flacone

034435242 - 112 compresse a rilascio prolungato 80 mg in flacone

034435255 - "5 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/AL

034435267 - "5 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/AL

034435279 - "5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/AL

034435281 - "5 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/AL

034435293 - "5 mg compresse a rilascio prolungato" 112 compresse in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Serbelloni Gabrio, 4, cap 20122, Italia, Codice Fiscale 03859880969

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04714

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prograf».

Estratto determina V&A n. 994 del 4 giugno 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PROGRAF;

Numero di procedura: n. IE/H/0165/001-004/II/046/G.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale PROGRAF, nelle forme e confezioni sottoelencate:

029485012 - "1 mg capsule rigide" 30 capsule

029485048 - "5 mg capsule rigide" 30 capsule

029485051 - "5 mg capsule rigide" 50 capsule

029485063 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale 1 ml

029485075 - "1 mg capsule rigide" 60 capsule

029485087 - "1 mg capsule rigide" 90 capsule

029485099 - "0,5 mg capsule rigide" 30 capsule

029485101 - "0,5 mg capsule rigide" 50 capsule rigide

029485113 - "0,5 mg capsule rigide" 100 capsule

029485125 - "0,5 mg capsule rigide" 30x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

029485137 - "0,5 mg capsule rigide" 50x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

029485149 - "0,5 mg capsule rigide" 100x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

029485152 - "1 mg capsule rigide" 30x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

029485164 - "1 mg capsule rigide" 60x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

029485176 - "1 mg capsule rigide" 90x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

029485188 - "5 mg capsule rigide" 30X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

029485190 - "5 mg capsule rigide" 50X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Astellas Pharma S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Assago - Milano (MI), Via del Bosco Rinnovato, 6-U7, CAP 20090, Italia, Codice Fiscale 04754860155

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04715

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della Società Iplom spa, in Busalla.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000118 - del 11.06.2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale prot. DVA-DEC-2010-1001 del 28/12/2010 rilasciata alla Società Iplom spa, identificata dal codice fiscale 02242120109 con sede legale in via Carlo Navone, 3B - 16012 Busalla (GE), per l'esercizio della raffineria ubicata nel Comune di Busalla (GE), ai sensi del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A04888

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione, dal novero delle strade militari, dell'ex strada n. 131 «Pontebba - Sella Cereschiattis», ricadente nel territorio del comune di Pontebba.

Con decreto direttoriale n. 225/3/5/2015 del 31 marzo 2015 è stata disposta la radiazione, dal novero delle strade militari, dell'ex strada n. 131 denominata "Pontebba - Sella Cereschiattis", avente una lunghezza complessiva di circa km. 9, ricadente nel territorio del Comune di Pontebba (UD).

15A04857

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche della provincia autonoma di Trento - Approvazione delle modificazioni degli articoli 7, comma 1 , lettera *f)* e 9, comma 1, lettera *c)* delle norme di attuazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche.

Con deliberazione n. 886 del 26 maggio 2015;

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*)

Delibera:

1. di prendere atto che la conferenza di servizi, prevista dall'articolo 3, comma 3, delle norme di attuazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche, tenutasi in data 12 maggio 2015, nel riscontrare la sussistenza delle condizioni previste al comma 3 dello stesso articolo 3, ha riconosciuto applicabile la procedura semplificata e ha espresso all'unanimità dei presenti parere tecnico favorevole in relazione alle modifiche di cui al successivo punto 2, secondo quanto riportato nel verbale della seduta stessa, allegato *A)* parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2. di approvare, le modifiche delle Norme di attuazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche, reso esecutivo con il d.P.R. 15 febbraio 2006 che riguardano l'articolo 7, comma 1, lettera *F)* (Criteri per l'utilizzazione delle acque pubbliche - uso idroelettrico) e l'articolo 9, comma 1, lett. *c)*, (Laghi e fasce lacuali), il cui nuovo testo, raffrontato con il vigente, è riportato nell'Allegato *B)* "Modifiche alle Norme di attuazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche", quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

3. di trasmettere la presente deliberazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare; alla Provincia autonoma di Bolzano; alla Regione del Veneto; alla Regione Lombardia; all'Autorità di Bacino del Fiume Adige; all'Autorità di Bacino dell'Alto Adriatico e all'Autorità di Bacino del Fiume Po;

4. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* e nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige, come previsto dall'articolo 3, comma 8, delle norme di attuazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche;

5. di dare atto che le modifiche di cui al punto 2) del presente provvedimento entreranno in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della loro pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige, ai sensi dell'articolo 3, comma 8, delle Norme di attuazione del Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche.

Trento, 26 maggio 2015

Il presidente: ROSSI

La dirigente: GENTILE

ALLEGATO *B*

MODIFICHE ALLE NORME DI ATTUAZIONE DEL PIANO GENERALE DI UTILIZZAZIONE DELLE ACQUE PUBBLICHE

Testo degli articoli 7, comma 1, lett. F) e 9, comma 1, lett. c) del Piano Generale di utilizzazione delle acque pubbliche con le modifiche introdotte dalla presente deliberazione.

TESTO VIGENTE	NUOVO TESTO
Art. 7 *Criteri per l'utilizzazione delle acque pubbliche* 1. Fatto salvo quanto specificamente disposto dalle presenti norme di attuazione le concessioni e le autorizzazioni a derivare acque pubbliche possono essere accordate nel rispetto dei seguenti criteri, determinati in funzione delle particolari tipologie d'uso: F) uso idroelettrico: le concessioni di nuove derivazioni d'acqua ad uso idroelettrico possono essere assentite, ove la Giunta provinciale non ritenga sussistere un prevalente interesse pubblico ad un diverso uso delle acque, tenuto conto di quanto stabilito dal piano provinciale di cui all'articolo 3, comma 10, nonché fatte comunque salve le disposizioni della normativa ambientale, nel rispetto dei seguenti criteri: i. la potenza nominale media dell'impianto deve risultare inferiore a 3000 kW; ii. la derivazione deve assicurare un rilascio superiore al deflusso minimo vitale; ciascuna opera di captazione deve inoltre sottendere un bacino idrografico di estensione pari ad almeno dieci chilometri quadrati, salvo specifica deroga che la Giunta provinciale può autorizzare per la realizzazione di impianti compatibili con gli	*Art. 7* *Criteri per l'utilizzazione delle acque pubbliche* 1. Fatto salvo quanto specificamente disposto dalle presenti norme di attuazione le concessioni e le autorizzazioni a derivare acque pubbliche possono essere accordate nel rispetto dei seguenti criteri, determinati in funzione delle particolari tipologie d'uso: F) uso idroelettrico: le concessioni di nuove derivazioni d'acqua ad uso idroelettrico possono essere assentite, ove la Giunta provinciale non ritenga sussistere un prevalente interesse pubblico ad un diverso uso delle acque, tenuto conto di quanto stabilito dal piano provinciale di cui all'articolo 3, comma 10, nonché fatte comunque salve le disposizioni della normativa ambientale, nel rispetto dei seguenti criteri: i. la potenza nominale media dell'impianto deve risultare inferiore a 3000 kW; ii. la derivazione deve assicurare un rilascio superiore al deflusso minimo vitale; ciascuna opera di captazione deve inoltre sottendere un bacino idrografico di estensione pari ad almeno dieci chilometri quadrati, salvo specifica deroga che la Giunta provinciale può autorizzare per la realizzazione di impianti compatibili con gli

obiettivi di sviluppo sostenibile delle comunità locali interessate; iii. il funzionamento dell'impianto deve essere a portata fluente e non regolato da serbatoi, se non quelli a modulazione giornaliera; esso non deve inoltre comportare diversioni d'acqua tra sottobacini di primo livello; iv. non devono essere interessate da prelievi le aste dei fiumi Sarca, Chiese, Avisio, Travignolo, Vanoi, Cismon, Grigno e Fersina, salvo che per la realizzazione di impianti ad alto rendimento energetico e ad alta compatibilità ambientale; v. le opere non devono ricadere, se non in maniera del tutto marginale, all'interno di aree naturali protette, né devono condizionarne l'assetto idraulico e idrogeologico. È comunque sempre ammessa la concessione di derivazioni afferenti impianti con potenza nominale media non superiore a 20 KW, al fine di soddisfare esigenze locali e qualora non risulti possibile l'allacciamento alle reti di distribuzione esistenti per motivi di natura tecnica, economica o ambientale. Tali derivazioni devono assicurare il deflusso minimo vitale. Sono ammessi nuovi impianti di produzione di energia idroelettrica realizzati mediante modesti adeguamenti e/o integrazioni di opere idrauliche e di derivazione esistenti, purché: a) sia assicurato il minimo deflusso vitale, ove previsto; b) non comportino variazioni delle concessioni esistenti per quanto riguarda il periodo di derivazione e le portate derivate; c) sia sentito il Comitato provinciale per l'ambiente, qualora non ricorrano i presupposti di cui alla precedente lettera b). Il Comitato si esprime sulla base di idonea relazione d'impatto ambientale	obiettivi di sviluppo sostenibile delle comunità locali interessate; iii. il funzionamento dell'impianto deve essere a portata fluente e non regolato da serbatoi, se non quelli a modulazione giornaliera; esso non deve inoltre comportare diversioni d'acqua tra sottobacini di primo livello; iv. non devono essere interessate da prelievi le aste dei fiumi Sarca, Chiese, Avisio, Travignolo, Vanoi, Cismon, Grigno e Fersina, salvo che per la realizzazione di impianti ad alto rendimento energetico e ad alta compatibilità ambientale; v. le opere non devono ricadere, se non in maniera del tutto marginale, all'interno di aree naturali protette, né devono condizionarne l'assetto idraulico e idrogeologico. È comunque sempre ammessa la concessione di derivazioni afferenti impianti con potenza nominale media non superiore a 20 KW, al fine di soddisfare esigenze locali e qualora non risulti possibile l'allacciamento alle reti di distribuzione esistenti per motivi di natura tecnica, economica o ambientale. Tali derivazioni devono assicurare il deflusso minimo vitale. Fatta salva l'applicazione della normativa vigente in materia di valutazione d'impatto ambientale, sono ammessi nuovi impianti di produzione di energia idroelettrica realizzati mediante modesti adeguamenti e/o integrazioni di opere idrauliche e di derivazione esistenti, purché: a) sia assicurato il minimo deflusso vitale, ove previsto; b) non comportino variazioni delle concessioni esistenti per quanto riguarda il periodo di derivazione e le portate derivate; Per il rinnovo delle concessioni relative alle grandi derivazioni a

prodotta dal proponente. Per il rinnovo delle concessioni relative alle grandi derivazioni a scopo idroelettrico resta fermo quanto disposto dall'articolo 1 bis del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1977, n. 235, inserito dall'articolo 11 del decreto legislativo 11 novembre 1999, n. 463. Ai fini del rinnovo delle concessioni di derivazione relative ad impianti con potenza nominale media compresa tra 220 kW e 3000 kW si provvede sentito il Comitato provinciale per l'ambiente, che si esprime sulla base di idonea relazione d'impatto ambientale prodotta dal proponente. La disciplina della presente lettera relativa all'uso idroelettrico si applica anche alle richieste di concessione pendenti e non ancora perfezionate alla data di entrata in vigore del presente piano;	scopo idroelettrico resta fermo quanto disposto dall'articolo 1 bis del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1977, n. 235, inserito dall'articolo 11 del decreto legislativo 11 novembre 1999, n. 463. La disciplina della presente lettera relativa all'uso idroelettrico si applica anche alle richieste di concessione pendenti e non ancora perfezionate alla data di entrata in vigore del presente piano;
Le lettere A), B); C); D); E); H); I) del comma 1 dell'articolo 7 rimangono invariate	
I commi 2 e 3 dell'articolo 7 rimangono invariati	
Art. 9 *Laghi e fasce lacuali* 1. In relazione alle molteplici funzioni idrogeologiche, ecologiche e paesaggistiche degli oltre trecento laghi naturali presenti nel territorio provinciale, il prelievo d'acqua dagli stessi è ammesso – in quanto compatibile con le esigenze ambientali – nel rispetto dei seguenti limiti e modalità: a) nei laghi posti al di sopra dei 1.500 metri sul livello del mare, il prelievo d'acqua è ammesso per l'approvvigionamento di strutture esistenti in loco; nella fascia di 500 metri dal limite demaniale è vietato l'emungimento delle acque di falda	*Art. 9* *Laghi e fasce lacuali* 1. In relazione alle molteplici funzioni idrogeologiche, ecologiche e paesaggistiche degli oltre trecento laghi naturali presenti nel territorio provinciale, il prelievo d'acqua dagli stessi è ammesso – in quanto compatibile con le esigenze ambientali – nel rispetto dei seguenti limiti e modalità: a) nei laghi posti al di sopra dei 1.500 metri sul livello del mare, il prelievo d'acqua è ammesso per l'approvvigionamento di strutture esistenti in loco; nella fascia di 500 metri dal limite demaniale è vietato l'emungimento delle acque di falda

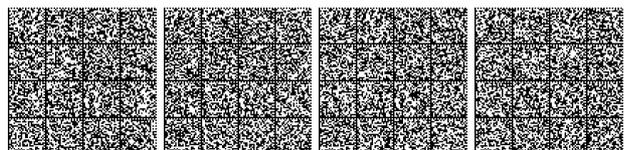
per usi diversi da quelli potabile e potabile–domestico; b) nei laghi posti al di sotto dei 1.500 metri sul livello del mare, il prelievo è ammesso solo se il volume dell'invaso supera i 50.000 metri cubi; nella fascia di 50 metri del limite demaniale è vietato l'emungimento delle acque di falda per usi diversi da quelli potabile e potabile–domestico; c) sono comunque ammessi i prelievi che non comportano decremento dei livelli idrometrici e che non vanno a detrimento della qualità del lago e degli ecosistemi da esso alimentati.	per usi diversi da quelli potabile e potabile–domestico; b) nei laghi posti al di sotto dei 1.500 metri sul livello del mare, il prelievo è ammesso solo se il volume dell'invaso supera i 50.000 metri cubi; nella fascia di 50 metri del limite demaniale è vietato l'emungimento delle acque di falda per usi diversi da quelli potabile e potabile–domestico; c) sono comunque ammessi i prelievi che non vanno a detrimento della qualità del lago e degli ecosistemi da esso alimentati e che o non comportano decremento dei relativi livelli idrometrici oppure sono destinati al soddisfacimento di usi compatibili con le azioni finalizzate a conservare l'integrità dei ghiacciai.
I commi 2 e 3 dell'articolo 9 rimangono invariati	

AVVERTENZA.

Per la consultazione dell'allegato A si rimanda alla pubblicazione del medesimo nel bollettino ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige n. 22 del 3 giugno 2015 accessibile al sito www.regione.taa.it .

15A04668

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-147) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100150627

€ 1,00